

# Gebrauchsanweisung



## ProSciCard III

### Kardiale Autonome Neuropathie

### Messung der Herzfrequenzvariabilität

#### **MEWICON CATEEM-Tec GmbH**

Schwarzenberg 193  
A-4164 Schwarzenberg  
Österreich/Austria

Tel: +43 (0) 7280 20159  
Tel: +49 (0) 171 387 4973  
e-mail: [keplinger@mewicon.at](mailto:keplinger@mewicon.at)  
Webseite: <http://www.mewicon.at>

#### **MEWICON CATEEM-Tec GmbH - Zweigniederlassung Deutschland**

Dorfstrasse 34  
D-94089 Neureichenau  
Deutschland/Germany

Tel.: +49 (0) 85869796170  
Tel: +49 (0) 171 387 4973  
e-mail: [keplinger@mewicon.eu](mailto:keplinger@mewicon.eu)  
Webseite: <https://www.cateem-tec.com>

#### **Vertrieb durch elvinci.de GmbH**

Tel: +49 (0) 911 /3771807  
e-mail: [info@elvinci.de](mailto:info@elvinci.de)  
Webseite: [www.elvinci-med.de](http://www.elvinci-med.de)

**Download Software:** <http://www.mewicon.at>

**Informationen:** <https://www.cateem-tec.com>

# 1 Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>INHALTSVERZEICHNIS .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>ABKÜRZUNGEN .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>PROSCICARD III INSTALLATIONSBESCHREIBUNG .....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>KURZANLEITUNG ZUR EKG-ABLEITUNG MIT DEM PROSCICARD III .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>EINFÜHRUNG .....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>GERÄTEBESCHREIBUNG .....</b>	<b>5</b>
6.1	EKG-VERSTÄRKER (FLASHLIGHT SENSOR TYPE USB).....	5
6.2	ZUBEHÖR .....	6
<b>7</b>	<b>INSTALLATION DES SYSTEMS .....</b>	<b>6</b>
7.1	SICHERHEITSHINWEIS .....	7
7.2	ANSCHLUSS EINES PATIENTEN .....	7
<b>8</b>	<b>DER ERSTE START DER PROSCICARD III-SOFTWARE.....</b>	<b>8</b>
<b>9</b>	<b>BEDIENUNGSOBERFLÄCHE DER PROSCICARD III - SOFTWARE .....</b>	<b>10</b>
9.1	EKG-FENSTER.....	12
9.2	EINSTELLUNGEN DER HERZFREQUENZVARIABILITÄTS-TRENDANZEIGE.....	12
9.3	VERSCHIEBEN DER EKG-NULLLINIE .....	12
9.4	R-ZACKEN ERKENNUNG .....	12
9.5	ONLINE BERECHNUNGEN.....	13
9.6	PATIENTENDATEN.....	13
<b>10</b>	<b>MESSUNG – TESTVERFAHREN .....</b>	<b>14</b>
10.1	RR – VARIABILITÄT RUHE .....	14
10.2	RR – VARIABILITÄT ATMUNG .....	14
10.3	VALSALVA – TEST .....	15
10.4	ORTHOSTASE – (EWING – TEST) AUFSTEHTEST.....	15
<b>11</b>	<b>SYSTEMEINSTELLUNGEN.....</b>	<b>16</b>
<b>12</b>	<b>ANALYSE .....</b>	<b>17</b>
12.1	HERZFREQUENZVARIABILITÄT – DIAGRAMM .....	18
12.2	HISTOGRAMM .....	19
12.3	FREQUENZANALYSEN .....	19
12.3.1	Spektrale Leistungsdichte .....	20
12.3.2	Spektrale Leistung.....	20
12.4	INTENSITÄTSANALYSE (SPEKTROGRAMM) .....	21
12.5	AUTOMATISCHE EKG-AUSWERTUNG .....	22
12.6	GESAMTAUSWERTUNG .....	23
12.7	„TASK-FORCE“ - PARAMETER .....	24
<b>13</b>	<b>ARCHIVIERUNG UND AUSDRUCK .....</b>	<b>24</b>
<b>14</b>	<b>LANGZEITANALYSEN .....</b>	<b>25</b>
14.1	MANUELLE LANGZEITANALYSE .....	25
14.2	AUTOMATISCHE LANGZEITANALYSE.....	25
<b>15</b>	<b>FEHLERBEHEBUNG .....</b>	<b>27</b>
<b>16</b>	<b>WISSENSCHAFTLICHE FRAGEN.....</b>	<b>27</b>
<b>17</b>	<b>SUPPORT UND TECHNISCHE FRAGEN.....</b>	<b>27</b>
<b>18</b>	<b>SOFTWARE-NUTZUNGSVERTRAG .....</b>	<b>28</b>
<b>19</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS PROSCICARD .....</b>	<b>30</b>

## 2 Abkürzungen

<b>Abkürzungen</b>	
<b>ms</b>	Millisekunden
<b>min.</b>	Minuten
<b>R-R#</b>	Anzahl der R-R Intervalle seit Beginn der Messung.
<b>letzte R-R</b>	Zeitlicher Abstand zwischen den letzten beiden R-Zacken in ms.
<b>mean HR20</b>	Mittelwert der letzten 20 berechneten Herzfrequenzen in BpM (Herzschläge pro Minute).
<b>HR</b>	Die aktuelle Herzfrequenz in BpM.
<b>B</b>	Beats
<b>BpM</b>	„Beats“ pro Minute
	<b>Task-Force“ - Parameter</b>
<b>SDNN [ms]</b>	Standardabweichung aller artefaktfreien RR-Intervalle
<b>SDANN [ms]</b>	Standardabweichung der durchschnittlichen RR-Intervalle in 5 Minuten Segmenten
<b>RMSDD [ms]</b>	„Root Mean Square of Successive Differences“
<b>SDNN index [ms]</b>	Mittelwert der Standardabweichungen aller artefaktfreien RR-Intervalle in 5 Minuten Segmenten
<b>NN50 count</b>	Anzahl benachbarter RR-Intervalle, deren Differenz größer 50 ms ist
<b>PNN50 [%]</b>	NN50 count dividiert durch die Anzahl artefaktfreier RR-Intervalle
<b>VLF [ms<sup>2</sup>]</b>	Leistung im Frequenzbereich 0.003 – 0.04 Hz
<b>LF [ms<sup>2</sup>]</b>	Leistung im Frequenzbereich 0.04 – 0.15 Hz
<b>HF [ms<sup>2</sup>]</b>	Leistung im Frequenzbereich 0.15 – 0.4 Hz
<b>LF/HF</b>	Verhältnis LF/HF
	<b>Spektrale Leistungsdichte</b>
<b>0.01 – 0.05 Hz rot</b>	vasomotorische Aktivität
<b>0.05 – 0.15 Hz grau</b>	barorezeptorische Aktivität
<b>0.15 – 0.50 Hz blau</b>	respiratorische Aktivität
	<b>Berechnung Histogramm</b>
<b>HRV Index</b>	Anzahl aller RR-Intervalle / maximale Häufigkeit. Ein größer werdender Index bedeutet eine höhere Variabilität
<b>TINN</b>	Breite [ms] zwischen der ersten linken und rechten Nullstelle ausgehend vom Maximum der Verteilungskurve. Eine größer werdende Breite bedeutet eine höhere Variabilität.
<b>VK</b>	Variationskoeffizient
<b>FFT</b>	Fast Fourier Transformation
	<b>Testverfahren</b>
<b>RR-Variabilität Ruhe</b>	Ruhemessung über 170 Intervalle, 5 Min., 10 Min. oder 30 Minuten Auswahlmöglichkeiten Körperposition: sitzend, liegend oder stehend.
<b>RR-Variabilität Atmung</b>	Die Messungsdauer beträgt 110 Intervalle. Auswahlmöglichkeiten Körperposition: sitzend, liegend oder stehend.
<b>Valsalva Test</b>	Pressdauer von 10 oder 15 Sekunden
<b>Orthostase (Ewing-Test)</b>	Die Messdauer beträgt 50 Intervalle. Aufstehetest (Kipptisch) Auswahlmöglichkeiten aus Körperposition: liegend und sitzend
	<b>Analyseverfahren</b> ermöglichen eine gezielte Aussage
<b>Ziegler</b>	Analyseverfahren nach Herrn Prof. Dr. Ziegler inkl. Normwertvergleich
<b>„Task Force“ Analysen</b>	Analyse nur bei RR-Ruhe Test über 30 Minuten möglich
	<b>Normdatenvergleich</b>
<b>Normdatenvergleich</b>	Die Analysen beinhalten berechnete Werte und Normwertvergleiche anhand <b>120 gesunder „Normalpersonen“ zwischen 15 und 70 Jahren.</b>

### 3 ProSciCard III Installationsbeschreibung

#### Systemanforderungen:

- min. Pentium III 500 MHz
- Grafikkarte, Auflösung 1024 x 768 Pixel, True Color (24, 32 Bit)
- min. 128 MB RAM
- ca. 100 MB freier Speicherplatz

#### Software Download - für das ProSciCard III

1. Starten Sie die Webseite: <http://www.mewicon.at>
2. Den Button in der Headleiste „ **Software Download**“ anklicken.
3. Nach dem Download befindet sich eine zip-Datei im Download-Ordner.
4. Jetzt mit der rechten Maustaste "**Alle extrahieren**" anklicken.
5. Danach öffnet sich ein Fenster "**Bin**".
6. Im Fenster - in der **vorletzten** Zeile "**setup.exe**" –anklicken.
7. Nach **Anklicken implementiert sich das Programm alleine** (dauert einige Minuten – 100 MB) und erscheint unter dem Startbutton als ProSciCard.
8. Drücken Sie den "**Start**" Button.
9. Die PSC-Software ist mit einem Lizenz-Key geschützt  
Der Lizenz-Schlüssel kann unter der Tel. Nr. 085853/9796170 angefordert werden.

Durch die Installation wird im Start Menü von Windows<sup>®</sup> ein Programmordner von ProSciCard angelegt. Mit einem Doppelklick auf das *ProSciCard* -Symbol starten Sie das Programm.

### 4 Kurzanleitung zur EKG-Ableitung mit dem ProSciCard III

- Verbinden Sie den EKG-Verstärker mit dem beigegeführten Anschlusskabel mit dem Laptop oder PC.
- Spritzen Sie etwas Elektrodengel auf die EKG-Elektroden.
- Legen Sie dem Patienten die EKG-Elektroden nach folgendem Muster an (Einthoven).

<b>Rot:</b> rechtes Handgelenk	<b>Gelb:</b> linkes Handgelenk
<b>Grün:</b> linkes Fußgelenk	<b>Schwarz:</b> rechtes Fußgelenk (Erdung)

- Verbinden Sie die Elektroden mit dem Stecker an der Vorderseite des Verstärkers.
- Schalten Sie den Laptop oder PC ein.
- Starten Sie das Programm durch einen Doppelklick auf das **ProSciCard**-Symbol im Start- Verzeichnis von Windows.
- Wählen Sie **Messung**.
- Über die Skalierung stellen Sie sich das EKG-Signal passend ein.
- Wählen Sie den Test aus, den Sie durchführen wollen, oder betätigen Sie das Disketten-Symbol, um eine Langzeit-Aufzeichnung zu beginnen (für diese Option müssen die Patientendaten vorher manuell eingegeben werden).
- Geben Sie die **Patientendaten** ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Die Langzeit-Aufzeichnung kann durch einen Klick auf die **Stop-Taste** beendet werden.
- Haben Sie einen Test aktiviert, leuchtet ein gelbes Signal auf. Sie befinden sich im Vorbereitungsmodus der Messung.
- Ein weiterer Klick auf die Testtaste aktiviert die Messung. Es leuchtet ein grünes Signal auf. Jeder weitere Klick auf die Taste startet die Messung neu.
- Ist die Messung beendet, wechselt das Programm automatisch in den Analyse-Modus. Es werden Ihnen alle Auswertungen angezeigt.
- Am Ende der Analyse sollten Sie die Daten auf der Festplatte **archivieren** und/oder **ausdrucken**.
- Sie können dann das Programm beenden oder eine weitere Messung beginnen.

#### **Bitte beachten Sie:**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Für eine valide Analyse der Daten sollten keine Artefakte im EKG vorhanden sein. Sorgen Sie dafür, dass der Patient möglichst ruhig in seiner Position bleibt.</li><li>➤ Beenden Sie die laufende Software <b>nur</b> über das Symbol der <b>STOP-Taste</b> in der Systemleiste im Programm.</li></ul> |
|--|

## 5 Einführung

Das Programm ProSciCard III ist eine Weiterentwicklung der Vorgängerversionen ProSciCard I und II. Das Programm wurde auf eine Windows®-Oberfläche umgesetzt und kann mit einem Laptop flexibel und schnell eingesetzt werden.

Die Erfassung der Frequenzvariation bzw. Frequenzstarre des Herzschlagrhythmus bietet Hilfestellung bei der Diagnostik einer autonomen Neuropathie. Eine Standard EKG-Extremitäten Ableitung nach Einthoven oder Goldberger wird dazu über einen EKG-Vorverstärker auf den Rechner übertragen.

Das EKG-Signal wird mit einer Abtastfrequenz von 128 Hz (12 Bit Auflösung) digitalisiert und kontinuierlich auf dem Bildschirm dargestellt. Die R-Zacken Erkennung beinhaltet eine Hüllkurven-Technologie, die eine konstante Erkennung auch bei starken niederfrequenten Oberschwingungen gewährleistet. Zur permanenten Kontrolle werden erkannte R-Zacken auf dem Bildschirm online markiert und in Form der Herzschlagrate (BpM) als aktueller Wert ausgegeben. Zusätzlich können akustische Signale aktiviert werden.

Auf dem Bildschirm wird die Dauer des letzten R-R Intervalls und gleitend über die letzten 20 Herzschläge die mittlere Herzschlagrate ausgegeben. Ein Herzschlagraten-Zeitdiagramm gibt während der Messung Auskunft über die momentane Variabilität der R-R Intervalle.

Im Anschluss an die Messung folgt eine systeminterne Überprüfung der Daten. Artefakt-behaftete Daten werden von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Der Anwender kann über einen Editor Einfluss auf die Artefakt-erkennung nehmen und kann seinerseits Artefakte setzen oder löschen.

Aus den gemessenen Differenzen der R-R Intervalle werden verschiedene klinisch anerkannte Kenngrößen zur Charakterisierung der Funktion des autonomen Nervensystems berechnet und mit Normwerten verglichen. Unterschiedlich wählbare Protokollausdrucke dienen der Dokumentation. Alle Analysen sowie Rohdaten des EKG's können auf die Festplatte archiviert, ausgedruckt und später wieder aufgerufen werden.

Die Analysen sind modal aufgebaut und können jederzeit aktualisiert bzw. neue Analyseverfahren in das Programm integriert werden.

Das **ProSciCard III Komplettsystem** besteht aus folgenden Komponenten:

1. **Notebook, PC oder Medical Computer**
2. **ProSciCard III Software (herunter zu laden unter <http://www.mewicon.at>)**
3. **Verstärkerbox FLASHLIGHT Sensor USB**
4. **EKG-Zubehör (Patientenkabel 10-adrig mit Bananenstecker, 4 Extremitäten-Klammerelektroden)**

Die Analysen aus den EKG-Daten des Verstärkers erfolgen mittels spezieller Algorithmen der Fa. MEWICON CATEEM-Tec GmbH.

Die Bedienung erfolgt über das am Laptop eingebaute Touchpad bzw. einer zusätzlich angeschlossenen Maus.

Das Gerät ist installationsfertig vorbereitet; es braucht vor Ort nur mit dem beiliegenden EKG-Verstärker und dem Netzanschluss versehen zu werden.

Zur Energieversorgung wird ein 230V-AC-50Hz Netzanschluss benötigt.

## 6 Gerätebeschreibung

### 6.1 EKG-Verstärker (Flashlight Sensor Type USB)

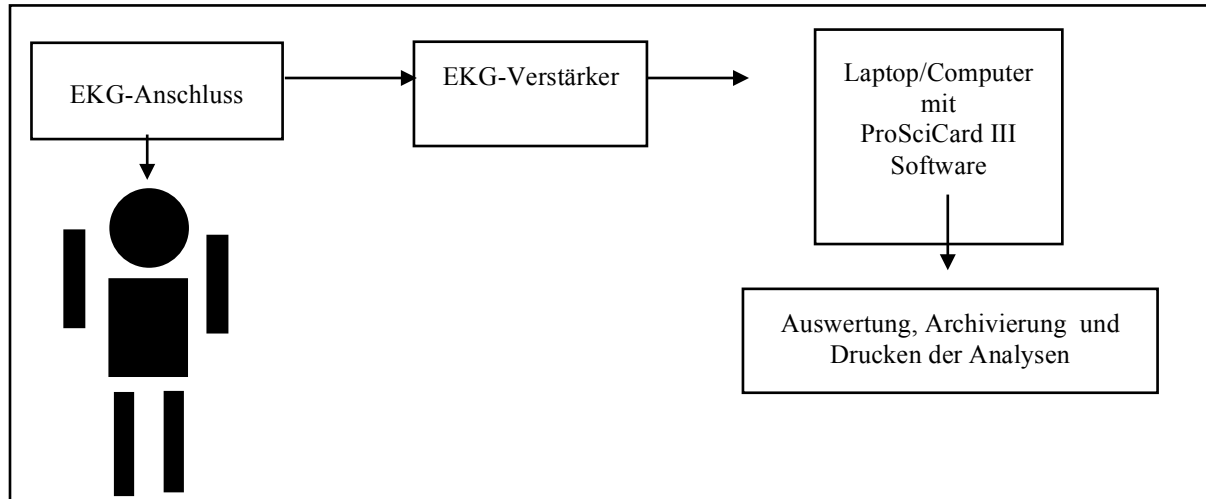
Schutzklasse:	Gerät der Schutzklasse II nach EN 60601
Sicherheitsklasse:	BF nach EN 60601 für EKG-Verstärkermodul (ohne Zubehör), Defibrillationsgeschützt nach EN 60601
Elektrische Daten	Betriebsanzeige-grünes LED; Übertragungsanzeige-rotes LED
PC-Interface:	RS 232
Mess-Interface :	8 AD Kanäle mit 12 Bit Auflösung
Frequenzgang:	0,05 bis 150 Hz
Eingangswiderstand:	> 10 MOhm
Galv. Trennung:	über Optokoppler mit einer Isolierspannung von 4 KV
Stromversorgung:	über Tastatur-Schnittstelle mittels PS/2-Adapter
Abtastrate:	ca. 1.400 Hz bei 4-Kanal EKG, ca. 500 Hz bei 12-Kanal-EKG
Physikalische Daten	Abmessungen: ca. B 67 mm; H 45 mm; T 158 mm
Gewicht:	ca. 440 g (incl. Interfacekabel)
Betriebsbedingungen	Temperatur: +10°C bis +40°C; Relative Luftfeuchte- 25% bis 95% (ohne Kondensation)
Luftdruck:	700 hPa bis 1.060 hPa

## 6.2 Zubehör

1 Patientenkabel , 10-adrig mit 4 mm Bananenstecker  
4 Extremitäten - Klammerelektroden

## 7 Installation des Systems

Installation der Hardware und Vorbereitung zum Start



Blockschaltbild: Verbindung der Komponenten des ProSciCard-Systems

**Der Verstärker wird über eine der verfügbaren USB Schnittstellen angeschlossen. Ein Systemtest erfolgt automatisch nebst automatischer Erkennung des Verstärkers.**

### **ACHTUNG !**

**Solange noch kein Patient an die Verstärkerbox angeschlossen ist, können keine validen Analysen berechnet werden, da die Software lediglich das elektrische Rauschen der offenen Eingänge der Verstärkerbox aufzeichnet.**

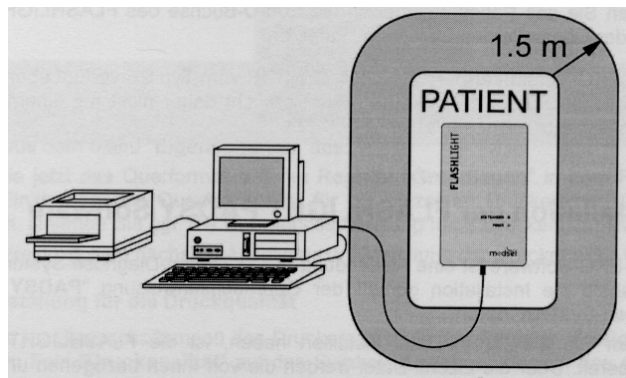
## 7.1 Sicherheitshinweis

PC, Monitor und Drucker, die für die ProSciCard III – Anwendung benötigt werden, sind der IEC 950 für Bürogeräte zuzuordnen. Die IEC 950 (= Bauvorschrift für Bürogeräte) genügt in ihren Vorschriften nicht den erhöhten Sicherheitsanforderungen für elektromedizinische Geräte.

Da netzbetriebene Geräte nach IEC 950 einen Erdableitstrom und vor allem einen Gehäuseableitstrom im 1. Fehlerfall von  $>0,5$  mA haben, wurde im EKG-Verstärkermodul eine Trennvorrichtung eingebaut.

### ACHTUNG !

**In Anwendung der DIN EN 60601-1 wurde das EKG-Verstärkermodul mit dem PC-Interfacekabel so ausgeführt, dass es voll isoliert und vollständig galvanisch entkoppelt zum PC betrieben werden kann. Durch diese Maßnahme kann, unter Beachtung folgender Aufstellungstechnik (siehe folgendes Bild) im medizinisch genutzten Raum, die PC-gestützte Erfassung des EKG-Signals am Patienten erfolgen.**



PC, Monitor und Drucker sind so aufzustellen, dass der Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten eingehalten wird. Wird ausschließlich das EKG-Verstärkermodul mit dem PC-Interfacekabel innerhalb der Patientenumgebung betrieben, ist bei einem Abstand des Patienten von mind. 1,5 m zum PC oder zu anderen mit ihm verbundenen Bürogeräten, keine weitere Maßnahme zur Gewährleistung der Patientensicherheit erforderlich. Kann der Abstand von 1,5 m zwischen Patient und Bürogeräten nicht eingehalten werden, sind geeignete, den Gehäuseableitstrom reduzierende Maßnahmen erforderlich.

Zu diesen Maßnahmen gehören:

- zusätzliche schutzleiterverbindende Teile, oder
- ein Trenntransformator mit sicherer elektrischer Trennung, oder
- Potentialausgleich, oder
- ein zusätzliches nichtleitfähiges Gehäuse.

Alle diese Maßnahmen sollten streng nach den Vorschriften der DIN EN 60601-1 und der DIN EN 60601-1-1 erfolgen.

## 7.2 Anschluss eines Patienten

Es werden die Spannungsunterschiede Herz-fern zwischen zwei Extremitäten gemessen (bipolare Extremitäten Ableitung).

Legen Sie dem Patienten die EKG-Elektroden nach Einthoven Ableitung I an.

**Rot:** rechter Arm  
**Gelb:** linker Arm  
**Grün:** linker Knöchel  
**Schwarz:** rechter Knöchel

**ACHTUNG ! Verwenden Sie bitte ausschließlich das beigegefügte EKG-Anschlusskabel.**

## 8 Der erste Start der ProSciCard III-Software

Ziehen Sie den Mauszeiger auf das ProSciCard-Symbol auf der Windows® Oberfläche oder klicken Sie auf das Symbol im Start-Verzeichnis von Windows®. Mit einem Doppelklick auf die linke Taste unter dem Touchpad des Laptops starten Sie die Software. Warten Sie, bis die Oberfläche des Programms erscheint.

Die folgenden Abfragefenster erscheinen nur beim ersten Start der Software. Geben Sie deshalb die geforderten Daten äußerst gewissenhaft ein, da sie bei jedem Start im Hintergrund geladen werden. Das System ist über einen Lizenzschlüssel gesichert, der Ihnen mit Lieferung des Systems bekannt gegeben wurde. Ohne diesen Schlüssel kann nur im „Demo“ Mode gearbeitet werden sowie abgespeicherte Daten analysiert werden.

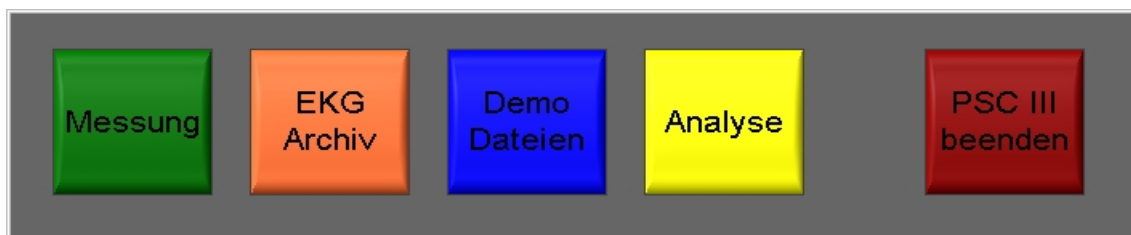
Wird der von Ihnen angeschlossene Verstärker nicht gefunden, überprüfen Sie die Anschlüsse zwischen den Komponenten und vergewissern Sie sich, dass alle Stecker gut sitzen.

Die **Weiter ...** Taste bleibt solange inaktiv bis ein Verstärker an einer Schnittstelle gefunden wird.

Der Lizenzschlüssel wird in die proscicard.ini Datei im ProSciCard-Verzeichnis Ihrer Festplatte eingetragen und automatisch bei jedem Neustart abgefragt.

**Das folgende Auswahlmenü erscheint:**

- Die Taste **Messung** ermöglicht eine Online-Messung.
- Über die **EKG-Archiv** -Taste gelangen Sie in den Ordner mit den bisher aufgezeichneten Roh-EKG Dateien (\*.cbn). Mit dieser Taste analysieren Sie auch die Langzeitaufnahmen (**Auto – Analyse** und **Manuelle Analyse**).
- Die **Demo Dateien** -Taste aktiviert das Menü mit den vorinstallierten Demodateien (EKG1, EKG2).
- **Analyse-Taste** - Wenn Sie sich zuvor abgespeicherte Analysen anschauen wollen, betätigen Sie die **Analyse** -Taste.
- Mit der **PSC III beenden** – Taste verlassen Sie das Programm und gelangen auf die Windows Oberfläche zurück.

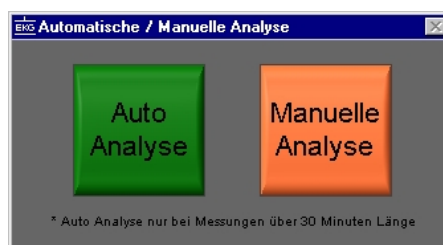


**Messung:** Das Programm beginnt mit der Erfassung des EKG-Signals (Online).

**EKG-Archiv (Langzeitanalysen):**

Im Export Ordner des ProSciCard Verzeichnisses befinden sich alle zuvor gespeicherten EKG Rohdaten. Diese Binär-Dateien haben die Endung \*.cbn. Zusätzliche EKG-Daten finden Sie im Ordner Analysen. Klicken Sie auf die Datei, die Sie betrachten wollen.

Ein weiteres kleines Fenster mit der Frage nach einer automatischen - bzw. einer manuellen Analyse erscheint.



- **Auto Analyse** aktiviert eine Funktion mit der Sie zuvor archivierte Langzeitaufnahmen (z.B. 24 Stunden Aufnahmen) aufrufen und nach individuellen Eingaben automatisch analysieren können. Mit dieser Funktion arbeitet das System völlig selbstständig – Sie brauchen keine Tasten mehr zu betätigen bis die Analyse beendet ist.

**Hinweis:** Die Auto Analyse ist nur bei Messungen mit einer Länge von mindestens 30 Minuten aktiv!



Im oberen Feld sind die Patientendaten sowie Start und Stoppzeit der gesamten Messung aufgelistet.

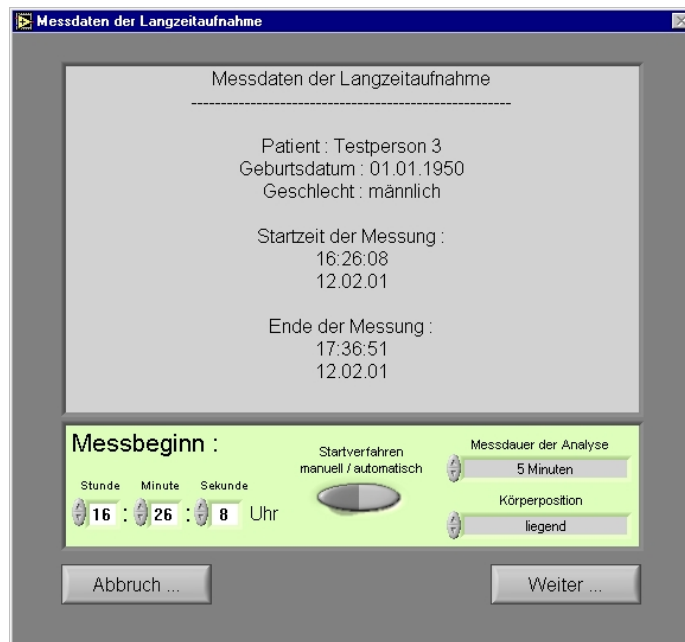
#### Folgende Einstellungen sind nun möglich:

- Analyseverfahren:** nach „Ziegler“ oder nach „Task Force“ (nur bei einer Messdauer von 30 Minuten aktiviert)
- Messdauer der Analyse:** 5 Minuten; 10 Minuten; 30 Minuten
- Messzyklus:** Bestimmen Sie in welchen Abständen die Messung durchgeführt werden soll.  
**Zur Auswahl stehen:**  
 30 Minuten; jede Stunde; alle 2 Stunden; alle 3 Stunden; alle 4 Stunden; alle 5 Stunden; alle 6 Stunden
- Beginn der Messung:** Bestimmen Sie wann mit der Analyse begonnen werden soll.  
**Zur Auswahl stehen:**  
 sofort; 1x Messzyklus; 2x Messzyklus  
 Beispiel: Haben Sie unter Messzyklus 30 Minuten und im Feld Beginn der Messung 1x Messzyklus aktiviert, so beginnt die Messung bei [Startzeit + (1 x 30Minuten)] = 15:56:08 Uhr.
- Ausdruck:** Soll die Analyse ausgedruckt werden?  
 Zur Auswahl stehen:  
 nach jeder Messung (jede abgelaufene Analyse liefert einen vollständigen Ausdruck), nur Werte ausdrucken 1x (am Ende der automatischen Analyse wird die Gesamtauswertung gedruckt).
- Archivierung:** Soll die Analyse archiviert werden?  
 Wird diese Funktion aktiviert (empfohlen), so wird nach jeder abgelaufenen Analyse eine Archivierung der Daten vorgenommen.

Im unteren Feld wird Ihnen die vorläufige Anzahl der Analysen resultierend aus Ihren Einstellungen angezeigt. Werden Änderungen vorgenommen, ändern sich die dargestellten Werte. Sollten Sie Einstellungen vornehmen, die außerhalb des zur Verfügung stehenden Zeitfensters (Startzeit bis Stoppzeit der aufgerufenen Datei) liegen, erscheint eine Warnmeldung. Korrigieren Sie die Werte, erlischt die Warnmeldung wieder und Sie können mit der **Weiter ...** Taste die Analyse beginnen.

Die Analysen werden dann automatisch vom System durchlaufen.

- **Manuelle Analyse** aktiviert eine Funktion, mit der Sie zuvor archivierte Aufnahmen zeitgenau aufrufen und ablaufen lassen können.



Langzeit-EKG-Aufnahmen können ebenfalls über diese Funktion aufgerufen werden. Sie können über die Einstellung Messbeginn den Startzeitpunkt für das EKG bestimmen.

Liegen die zeitlichen Werte außerhalb der aufgenommenen Sequenz, wird wieder die Startzeit der Messung übernommen.

Über die Funktion Startverfahren können Sie eine Analyse manuell oder automatisch starten.

**Manuell:** Die EKG-Daten starten bei der eingestellten Zeit. Eine Analyse kann aus dem laufenden Programm durchgeführt werden.

**Automatisch:** Geben Sie die Messdauer der Analyse und die Körperposition des Patienten bei der Aufnahme der Datei an. Die RR-Variabilität Ruhe Messung beginnt automatisch bei der eingestellten Zeit. Liegt die gewählte Messdauer außerhalb des Zeitfensters der aufgenommenen Datei, wird Ihnen ein Warnhinweis angezeigt. Die **Weiter ...** Taste ist erst aktiv, wenn alle Daten richtig eingegeben wurden.

**Demo Dateien:** Wählen Sie im Fenster *Auswahl eines Demofiles* die Demo-Datei aus, die Sie betrachten wollen (EKG1, EKG2).

**Analyse:** Betätigen Sie die Analyse-Taste, um zuvor archivierte Analysen anschauen zu können. Sie haben die Möglichkeit eine Analyse nach Ziegler - bzw. eine Analyse nach Task Force Parametern (nur ab 30 Minuten Messungen) durchzuführen.

**PSC III beenden:** Mit dieser Taste verlassen Sie das Programm und wechseln auf die Windows Oberfläche.

## 9 Bedienungsoberfläche der ProSciCard III - Software

Die Oberfläche der ProSciCard III - Software beinhaltet zwei unterschiedliche Bereiche:

- EKG-Fenster
- Herzfrequenzvariabilitätsdiagramm



Die Tasten, Funktionen und Regler können über das Touchpad des Laptops oder über eine extern angeschlossene Maus angesteuert werden. Dazu bewegen Sie den Mauszeiger auf das gewünschte Objekt und betätigen die linke Taste unterhalb des Touchpads, um die Option zu aktivieren.

Im folgendem werden die Fenster und ihre zugehörigen Funktionen und Tasten näher erklärt.

## 9.1 EKG-Fenster

In der oberen Hälfte des Bildschirms wird das EKG-Signal angezeigt. Als Standardableitung dient zumeist das Verfahren nach Einthoven. Über die Skalierung wird die Amplitudenhöhe dem Bildschirm angepasst. Eine Verkleinerung des Wertes vergrößert die Darstellung der Amplitude, ein größerer Wert verkleinert sie.



### WICHTIG!

**Die Einstellung hat keinen Einfluss auf die R-Zacken Erkennung, da dort der reale Amplitudenwert ausgewertet wird!**

## 9.2 Einstellungen der Herzfrequenzvariabilitäts-Trendanzeige

Überschreitet die Herzfrequenzvariabilität die eingestellten Grenzen, können Sie online eine manuelle Veränderung der Grenzen vornehmen:



Eine Erhöhung der Werte expandiert den dargestellten Bereich, eine Verkleinerung komprimiert ihn. Liegen die Werte außerhalb des dargestellten Bereiches, werden sie in Form eines roten Pfeils am oberen bzw. unteren Rand des Fensters dargestellt.

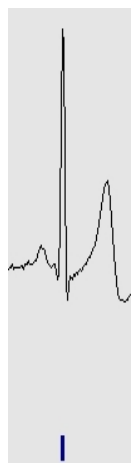
Es empfiehlt sich generell die Grenzen so zu setzen, dass alle Werte in ihnen sichtbar dargestellt werden. Treten Artefakte (z.B. Extrasystolen) auf, kommt es zu längeren Zeitintervallen zwischen den R-Zacken. Diese werden Ihnen dann ebenfalls durch die roten Pfeile in der Trenddarstellung angezeigt.

## 9.3 Verschieben der EKG-Nulllinie

In einigen Fällen kann es vorkommen, dass das EKG-Signal „aus dem Bild läuft“. Grund hierfür sind starkes Schwitzen des Patienten oder zu wenig Elektrodengel an den Hautkontaktstellen.

Mit dem Schieberegler auf der linken Seite des Bildschirms können Sie die Nulllinie nach oben und unten verschieben und somit das EKG-Signal wieder sichtbar machen.

## 9.4 R-Zacken Erkennung



R-Zacken werden durch einen blauen Strich im unteren Teil des EKG-Fensters gekennzeichnet. Mit der Detektion einer neuen R-Zacke verändert sich der Wert der Herzrate (BpM) am rechten Bildrand und ein neuer Punkt wird in der Herzfrequenzvariabilitäts-Trendkurve eingezeichnet.

Die R-Zacken Erkennung basiert auf einer Hüllkurven-Technologie, was sie stabil gegen langsame Oberschwingungen, hervorgerufen durch leichte Bewegung oder Schwitzen des Patienten, machen soll.

### WICHTIG!

**Hat der Patient übermäßig viele Extrasystolen (ca. 2/min.), kann eine valide Analyse nicht mehr gewährleistet werden.**

## 9.5 Online Berechnungen

R-R #  
92

HR [BpM]  
50

letzte R-R [ms]  
1195

mean HR20 [BpM]  
51

Mit Erscheinen einer neuen R-Zacke werden die Werte in der linken Abbildung aktualisiert.

- R-R#:** Anzahl der R-R Intervalle seit Beginn der Messung.  
**letzte R-R:** Zeitlicher Abstand zwischen den letzten beiden R-Zacken in ms.  
**mean HR20:** Mittelwert der letzten 20 berechneten Herzfrequenzen in BpM (Herzschläge pro Minute).  
**HR:** Die aktuelle Herzfrequenz in BpM.

Erscheint ein Fragezeichen in den Feldern, konnte keine Analyse-relevante Berechnung durchgeführt werden. Das Fragezeichen erlischt, sobald die R-Zacken Erkennung wieder einsetzt. Lediglich der Mittelwert zeigt zu Beginn 20 Messwerte lang ein Fragezeichen, da der Puffer für die Berechnung intern gefüllt werden muss.

## 9.6 Patientendaten

Wenn Sie eine Messung starten, werden Sie aufgefordert, die Patientendaten einzugeben.

Es erscheint folgendes Fenster:

Bitte geben Sie die Patientendaten ein

NAME, VORNAME  
Mustermann, Hans  
(Mustermann, Hans)

GEBURTSDATUM  
01.01.1950  
(TT.MM.JJJJ)

GESCHLECHT  
☒ männlich  
☐ weiblich

BEMERKUNGEN  
keine

Patientendatenbank öffnen/schließen  
Mustermann, Hans

Abbruch ... Weiter ...

Geben Sie den Namen und alle weiteren Daten ein, indem Sie mit dem Cursor in das betreffende Feld klicken. Tippen Sie dann den Namen etc. ein. Möchten Sie einen bereits gespeicherten Patienten aus der Datenbank aufrufen, klicken Sie auf **Datenbank öffnen/schließen**. Eine Liste mit Namen erscheint. Wählen Sie den Namen aus, dessen Daten Sie benötigen. Die Daten werden dann automatisch in die linken Felder übernommen. Wollen Sie die Daten wieder manuell eingeben, müssen Sie die Patientendatenbank schließen. Mit **Weiter (next)...** wird die letzte Eingabe übernommen, **Abbruch...** beendet die Eingabe ohne Übernahme der Daten.

Sie können die Patientendaten auch jederzeit manuell ändern. Dazu klicken Sie auf das Feld mit dem Patientennamen (default: Hans Mustermann). Das gleiche Fenster wie oben beschrieben öffnet sich.

### WICHTIG!

- Geben Sie die Daten immer nach dem vorgegebenen Muster (z.B. Geburtsdatum TT.MM.JJJJ) ein. Das Datum ist besonders wichtig für die Berechnung der Normwerte in der Analyse.
- Die Eingabe der Patientendaten ist während der Messung deaktiviert.
- Wird der Knopf für die Patientendatenbank nicht angezeigt, befindet sich kein Name in ihr. Sie müssen dann erst wieder einen Namen von Hand eingeben.

Hinweis: Sie können mit der Tab-Taste von Feld zu Feld springen.

## 10 Messung – Testverfahren

Die Software bietet Ihnen vier medizinisch anerkannte Messverfahren an.



Die einzelnen Tests können durch einen Klick auf die jeweilige Taste aktiviert werden. Mit der Aktivierung leuchtet eine gelbe Signallampe rechts von der gedrückten Taste auf. Diese signalisiert den Vorbereitungsmodus, indem der Patient sich an die ihm vorgegebene Situation gewöhnen soll.

Es erscheint gleichzeitig ein Fenster, in dem Sie die Körperposition sowie die Dauer des Tests festlegen können.

Die Messung wird durch einen erneuten Klick auf die jeweilige Taste aktiviert. Die Signallampe erscheint dann grün. Klicken Sie danach wiederum auf die Taste, wird die Messung erneut gestartet.

### 10.1 RR – Variabilität Ruhe

Sie können eine Ruhemessung über 170 Intervalle, 5 Minuten, 10 Minuten oder 30 Minuten durchführen. Dabei werden Ihnen die Positionen liegend, sitzend oder stehend angeboten.

Üblicherweise wird die Messung in den Positionen liegend oder sitzend durchgeführt. Es ist wichtig, einen sogenannten „Steady State“ (Gewöhnung des Patienten an die Situation → Beruhigung der Herzfrequenzvariabilität) abzuwarten. Ist dieser Zustand erreicht, drücken Sie bitte erneut die **RR-Variabilität Ruhe**. Die Signallampe wechselt von gelb auf grün und die Messung beginnt.

#### Mathematische Herleitung:

Es werden nur artefaktfreie R-R Intervalle berechnet. Oberhalb des Diagramms werden die mittlere Herzschlagrate, Standardabweichung, Variationskoeffizient (VK) und die „Root Mean Square of Successive Differences“ (RMSSD) dargestellt.

Im Gegensatz zum Variationskoeffizienten, der als Berechnungsgrundlage die Differenz zwischen aktuellem Messwert ( $RR_i$ ) und dem Mittelwert aller Messwerte  $n$  hat, bezieht sich der RMSSD auf die Differenz des aktuellen Messwertes zum vorherigen Messwert.

$$RMSSD = \frac{\sqrt{\sum_{i=1}^k [(R - R_{i+1}) - (R - R_i)]^2}}{n}$$

Mit diesem Faktor werden Kurzzeitschwankungen der Herzschlagrate besser erfasst, als mit dem Variationskoeffizienten. In der Spektralanalyse wird nach einer Hanning-Fensterung mit Hilfe der „Fast Fourier Transformation“ (FFT) die spektrale Leistungsdichte sowie die spektrale Leistung über die Zeit berechnet. Mit dieser mathematischen Transformation können beliebige Funktionen (in Abhängigkeit von der Zeit) in ihre Frequenzanteile zerlegt werden. Das heißt, durch Überlagerung von Sinusschwingungen mit bestimmten Frequenzen, Amplituden und Phasenwinkeln, kann jede endliche Zeitfunktion nachmodelliert werden. Das Ergebnis dieser Transformation ist eine Amplituden-Frequenz-Funktion – das sogenannte Leistungsspektrum.

### 10.2 RR – Variabilität Atmung

Bei Betätigung dieses Tests öffnet sich zunächst ein Abfragefenster über die Körperposition des Patienten. Quittieren Sie Ihre Wahl mit **Weiter**. Ein Atmungsbalken erscheint auf dem Bildschirm. Der Patient muss im vorgegebenen Rhythmus von 6 Sekunden Inspiration und 4 Sekunden Expiration atmen. Dieser Rhythmus entspricht einer Atemfrequenz von 6 Atemzyklen pro Minute. Bei diesen Werten wird eine maximale Herzfrequenzvariation beobachtet.

Um dem Patienten die Sicht des Atembalkens zu erleichtern, klicken Sie bitte auf diesen. Er erscheint nun vergrößert auf dem Bildschirm. Ein weiterer Klick auf den vergrößerten Balken löscht diesen wieder von der Oberfläche.

Der Patient sollte sich zunächst an den Atemrhythmus gewöhnen, bevor Sie die Messung durch ein wiederholtes Klicken der **RR-Variabilität Atmung** beginnen. Läuft die Messung, leuchtet die Signallampe grün.

**Die Messungsdauer beträgt 110 Intervalle.**

### Mathematische Herleitung:

Oberhalb des Diagramms wird Ihnen der VK und die RMSSD sowie der „Mean Circular Resultant“ (MCR), berechnet und über alle während der Messung erfassten Artefakt-freien R-R Intervalle, angezeigt.

Der MCR ist ein Maß für die Anhäufung von R-Zacken an einer bestimmten Stelle der Atemzyklen. Im Unterschied zu den Messwerten, die direkt auf der Folge von R-R Intervallen beruhen, ist dieser Parameter unabhängig von der mittleren Herzschlagrate und daher besonders aussagekräftig.

Zusätzlich wird aus dem Atemzyklus mit der größten Herzfrequenzvariation das längste ( $R-R_{\max}$ ) und das kürzeste ( $R-R_{\min}$ ) Intervall ermittelt und die **Differenz**  $(R-R_{\max}) - (R-R_{\min})$ , sowie der **Quotient**  $(R-R_{\max}) / (R-R_{\min})$  (E/I-Ratio) berechnet.

## 10.3 Valsalva – Test

Bei einer Aktivierung dieses Tests erscheint ein Auswahlfenster, indem Sie die Pressdauer von 10 oder 15 Sekunden einstellen und die Körperposition des Patienten angeben können. Der Patient wird bei diesem Test aufgefordert, für die von Ihnen vorgegebene Zeit gegen einen konstanten Druck von 40 mmHG zu pressen und danach **normal weiterzuatmen**. Der Rechner gibt die Zeitintervalle (10 oder 15 Sekunden) durch einen optischen Pressbalken vor. Während des Pressens steigt physiologischer-weise die Herzfrequenz an. Nach dem Pressen, wenn der Patient normal weiteratmet, sinkt die Herzfrequenz wieder.



Zur Vergrößerung des Balkens klicken Sie bitte auf diesen. Möchten Sie den vergrößerten Balken wieder löschen, klicken Sie erneut auf den großen Balken.

Die Messung wird gestartet, indem Sie die **Valsalva – Test** erneut drücken. Die Signallampe wechselt von gelb auf grün.

Die Messdauer beträgt 60 Intervalle.

### Mathematische Herleitung:

Während des Pressens steigt physiologischer-weise die Herzschlagfrequenz an. Atmet der Patient nach der Pressphase wieder normal, sinkt die Herzschlagfrequenz wieder.

Der Valsalva-Quotient  $(R-R_{\max}) / (R-R_{\min})$  berechnet sich aus dem längsten R-R Intervall während der dem Pressen folgenden 15 Sekunden und dem kürzesten Intervall während der Pressphase.

## 10.4 Orthostase – (Ewing – Test) Aufstehetest

Der Patient wird bei diesem Test aufgefordert, aus der liegenden Position heraus die aufrechte Position einzunehmen (aktives Aufrichten) und sich neben die Untersuchungsliege zu stellen.

Ist die **aufrechte Position erreicht**, drücken Sie bitte die **Orthostase – (Ewing-Test)**.

Ist die Messung gestartet, wechselt die Signallampe von gelb auf grün.

Die Messdauer beträgt 50 Intervalle.

### **WICHTIG!**

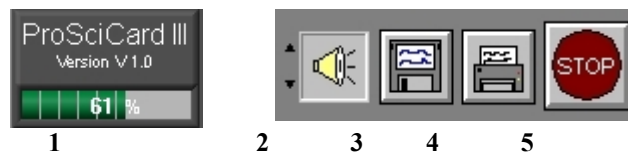
- Um das 15. bzw. 30. Intervall sollten keine Artefakte auftreten, da diese Werte besonders wichtig für die im Anschluss folgende Analyse sind (RR30/RR15 Verhältnis). Sollten Artefakte auftreten, wiederholen Sie die Messung durch einen erneuten Druck auf die Orthostase – (Ewing-Test).
- Zudem empfiehlt es sich, bei diesem Test dem Patienten die Elektrodenleitungen in die Hand zu geben, um einen starken Zug auf die Elektroden mit der Folge von Änderungen des Übergangswiderstandes zu vermeiden. Wenn ein Patienten-Klapptisch in der Einrichtung vorhanden ist, ist es von Vorteil, diesen für den Test zu verwenden.

### Mathematische Herleitung:

Der Quotient aus dem 30. und dem 15. Intervall nach dem aktiven Aufrichten bildet das „30/15 Verhältnis“ ( $RR30 / RR15$ ). Dieser Quotient beschreibt das durch den orthostatischen Lagewechsel bedingte Verhalten der Herzfrequenz.

Um Artefakte zu vermeiden, hat man sich darauf geeinigt, die Messung erst direkt nach dem Ende des Aufstehens zu starten. Die angezeigten Normdaten wurden mit der gleichen Methode erstellt!

## 11 Systemeinstellungen



### 1 **Batterieanzeige (nur bei angeschlossenem CATEEM - Verstärker)**

Der Ladezustand der Batterie wird in Form eines grünen Balkens angezeigt.

Übersteigt der rote Anteil den grünen deutlich, so sollte die Batterie in Kürze geladen werden, um einen Programmabbruch zu vermeiden.

### 2 **Audioeinstellung**

Mit einem Klick auf den Pfeil links neben dem Symbol oder einem direkten Klick auf das Symbol, können Sie das mit der Erkennung einer R-Zacke ertönende Signal aktivieren oder deaktivieren.

Während einer Messung wird das Signal deaktiviert, um den Patienten nicht zu stören.

### 3 **Exportfunktion (Langzeitaufnahme)**

Mit einem Klick auf dieses Symbol wird das Analog-EKG Signal auf die Festplatte gespeichert. Über dem Symbol erscheint Aufnahme. Während eines laufenden Messverfahrens wird dieses Symbol automatisch aktiviert, um das EKG Signal für den HR-Editor und die EKG-Auswertung aufzuzeichnen.

### **WICHTIG!**

**Sie können das Disketten-Symbol während einer Messung nicht deaktivieren (Aufnahme beenden), da sonst kein EKG-Signal für den HR-Editor und die EKG-Auswertung zur Verfügung stehen würde.**

Speichern Sie ein EKG ab, ohne einen Test zu starten (z.B. Langzeitaufnahme), wird die Datei unter Export – Patientennamen – Datum abgespeichert. Sie können diese Datei durch Aktivieren des EKG Archivs zu Beginn des Programms aufrufen.

Die archivierte Datei eines Tests finden Sie im Ordner Analysen – Patientennamen – Test – Datum.

### 4 **Druckfunktion**

Mit einem Klick auf dieses Symbol wird ein aktueller Screenshot zum angeschlossenen Standarddrucker geschickt oder im Ordner Screenshots im ProSciCard-Verzeichnis Ihrer Festplatte als Datei abgelegt.

In der *proscicard.ini* Datei im ProSciCard-Verzeichnis können Sie die Einstellung (Drucker oder Datei) wählen [siehe Anlage *proscicard.ini* Einstellungen].

### 5 **PROGRAMM – STOP**

Mit dieser Taste beenden Sie das laufende Programm oder starten eine neue Messung.



## 12 Analyse

Im Anschluss an jede Messung (Test) wechselt das Programm **automatisch** in den Analyse-Modus.

Sie können die Analyse überspringen und die Messung anschließend archivieren, um einen schnelleren Ablauf zu gewährleisten. Die archivierte Messung kann dann anschließend aufgerufen und analysiert werden.

Ein Auswahlfenster bietet Ihnen das Analyseverfahren nach „**Ziegler**“ – Parametern [1] bzw. ein Analyseverfahren nach „**Task Force**“ – Parametern [2] an (nur bei RR-Ruhe Test über 30 Minuten möglich).

### Hinweis:

„**Task Force**“ Analysen können nur bei einer Messdauer von 30 Minuten durchgeführt werden. Andernfalls ist diese Einstellmöglichkeit deaktiviert.

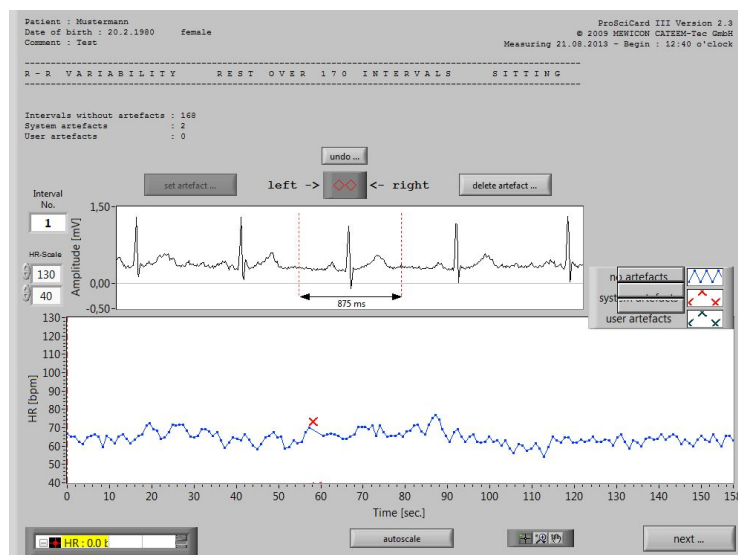
Sie können sich zunächst für ein Analyseverfahren entscheiden und im Anschluss an die Messung das andere Verfahren aktivieren. Am Ende der Analyse werden Sie erneut gefragt, ob Sie eine weitere Analyse durchführen wollen.

„**Ziegler**“ [1] Parameter werden mit der Herzfrequenz (BpM) berechnet – „**Task Force**“ [2] Parameter beinhalten die Abstände der R-Zacken (ms).

Für die Analysen stehen folgende Berechnungsverfahren zur Verfügung:

<b>RR-Variabilität Ruhe</b>	Herzfrequenzvariabilitäts-Verlauf, Histogramm, Frequenzanalysen, Intensitätsanalyse
<b>RR-Variabilität Atmung</b>	Herzfrequenzvariabilitäts-Verlauf, Histogramm
<b>Valsalva Test</b>	Herzfrequenzvariabilitäts-Verlauf, Histogramm
<b>Orthostase – (Ewing-Test)</b>	Herzfrequenzvariabilitäts-Verlauf, Histogramm

Zunächst wird intern eine systemeigene Artefakt-Analyse durchgeführt. Der Bildschirm wechselt daraufhin in einen Editor, indem der Anwender die errechneten HR-Werte editieren kann.



Es sind zwei Fenster auf der Oberfläche dargestellt, im unteren Teil die Herzfrequenz über die Zeit, im oberen Teil das zugehörige EKG.

Zwei Möglichkeiten werden Ihnen angeboten, um das rote Fadenkreuz durch das untere Diagramm zu bewegen.

- Ziehen Sie den Mauszeiger auf den roten Punkt des Fadenkreuzes und halten die linke Maustaste gedrückt. So können Sie das Kreuz nach links oder rechts verschieben.
- Sie können aber auch schrittweise das Fadenkreuz bewegen, indem Sie oberhalb der EKG-Darstellung auf das rechte oder linke rote Quadrat klicken. Halten Sie die Maustaste gedrückt wandert das Fadenkreuz schrittweise in die von Ihnen gewählte Richtung.

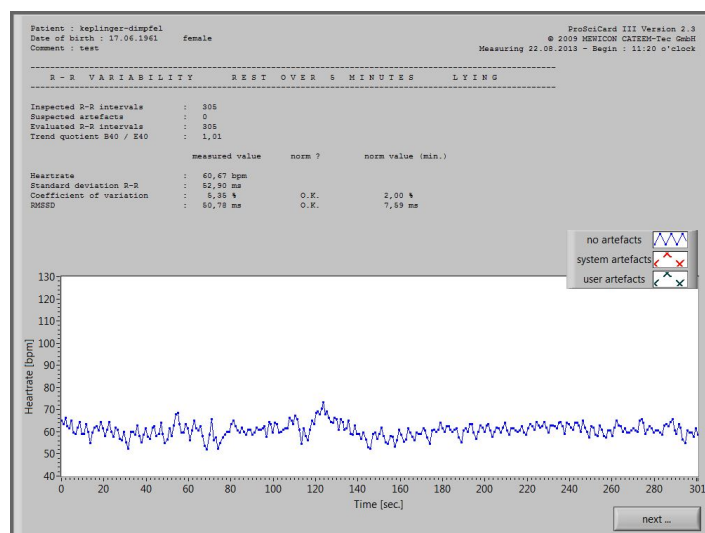
Parallel zu der Verschiebung des Kreuzes ändert sich das EKG im mittleren Fenster. Zwischen den beiden senkrechten roten Linien befindet sich die R-Zacke, die mit der unten dargestellten Herzfrequenz korreliert. Der Anwender hat somit die Möglichkeit, vom System nicht erkannte Artefakte anhand des EKG-Vergleichs zu finden und zu setzen bzw. zu löschen. Um mit dem Fadenkreuz auf Artefakt-punkte zu springen, klicken Sie in der Legende auf der rechten Seite des Bildschirms auf den jeweiligen Knopf. Das Fadenkreuz sucht sich dann den ersten Punkt des jeweiligen Artefakts (von links nach rechts). Befinden Sie sich auf einem Artefakt-punkt, so ist die Taste **Artefakt löschen...** aktiviert und die Taste **Artefakt setzen...** deaktiviert.

Mit der **Undo** Taste können alle Änderungen rückgängig gemacht werden und der Ursprungszustand hergestellt werden. Mit dem Feld in der unteren Bildmitte können Sie die Darstellungsarten des Herzfrequenz-Diagramms verändern. Funktionen wie „Zoomen“ stehen Ihnen hier zur Verfügung, um eine genauere Variationsskalierung zu bekommen. Durch einen Klick auf das Drucker-Symbol können Sie einen Ausdruck des Bildschirms anfertigen. Haben Sie Ihre Artefakt Editierung beendet, klicken Sie auf **Weiter (next)...** um mit den eigentlichen Analysen zu beginnen.

### WICHTIG!

- Die von Ihnen eingestellte Skalierung (HR oder RR) wird für die folgenden Diagramme sowie für die Ausdrücke übernommen.
- Die Artefakt Editierung kann nach einer Bearbeitung nicht noch einmal aufgerufen werden. Es empfiehlt sich deshalb eine sorgfältige Bearbeitung, bevor die Analyse aufgerufen wird.

## 12.1 Herzfrequenzvariabilität – Diagramm



Im oberen Teil des Bildschirms werden die Patientendaten und die Mess-Zeit (Datum – Uhrzeit) dargestellt. Darunter finden Sie das Testverfahren, Testdauer und Körperposition des Patienten.

Im ersten Analyseabschnitt werden Ihnen die Anzahl aller Intervalle, die vermuteten Artefakte, die Anzahl der ausgewerteten Intervalle sowie ein Trendquotient (ersten 40 Intervalle / letzten 40 Intervalle) aufgelistet. Je nach Testverfahren variieren die Berechnungsverfahren im unteren Analyseabschnitt.

Im Diagramm sind die vom System erkannten Artefakte mit einem roten Kreuz, die vom Anwender gesetzten Artefakte mit einem grünen Kreuz gekennzeichnet.

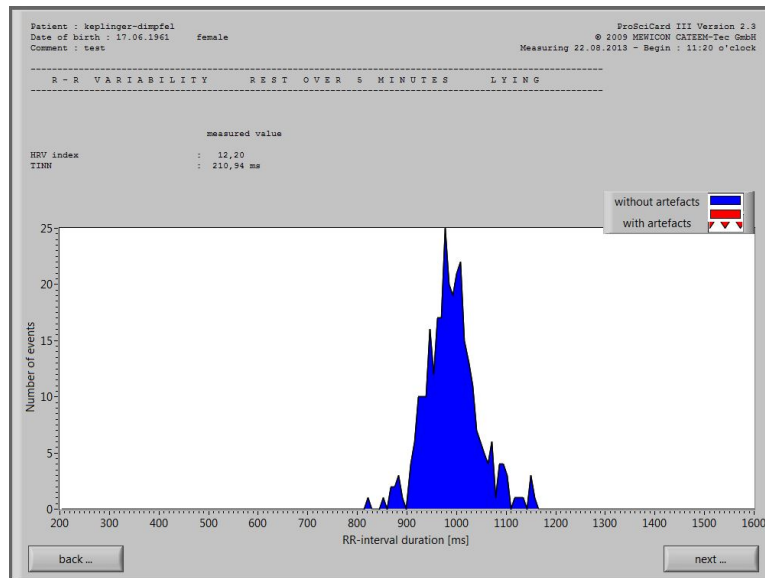
Folgende Werte werden berechnet:

<b>Herzschlagrate:</b>	BpM
<b>Standard Abweichung R-R:</b>	ms
<b>Variationskoeffizient:</b>	%
<b>RMSSD:</b>	ms

Unterschreitet ein aktuell gemessener Wert den dazugehörigen Normwert, so erscheint **(außerhalb der Norm)** in der Norm? Spalte.

Mit der **Weiter (next)...** Taste gelangen Sie zur nächsten Analyse.

## 12.2 Histogramm



Das Histogramm zeigt Ihnen an, mit welcher Häufigkeit bestimmte Intervalle vorkommen und gibt Ihnen somit Auskunft über die Variabilität der Herzfrequenz.

**Je weniger (je schmaler) Balken abgebildet wird, desto geringer ist die Herzfrequenzvariabilität.**

Folgende Werte werden berechnet:

**HRV Index:** Anzahl aller RR-Intervalle / maximale Häufigkeit. Ein größer werdender Index bedeutet eine höhere Variabilität.

**TINN:** Breite [ms] zwischen der ersten linken und rechten Nullstelle ausgehend vom Maximum der Verteilungskurve. Eine größer werdende Breite bedeutet eine höhere Variabilität.

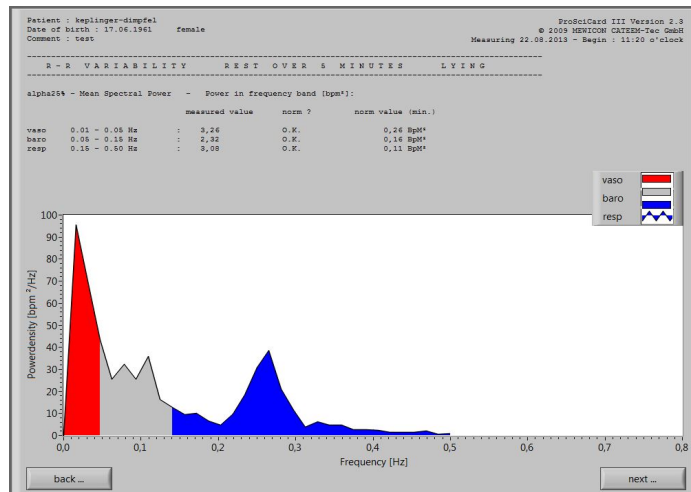
Das oben dargestellte Diagramm zeigt einen „gesunden“ Verlauf. Die blauen Balken stellen den Verlauf ohne vorhandene Artefakte dar, rote Balken den Verlauf mit Artefakten.

Mit der **Weiter (next)...** Taste gelangen Sie zur nächsten Analyse, mit **Zurück (back)...** zur vorherigen.

## 12.3 Frequenzanalysen

Vom Testverfahren RR-Variabilität Ruhe (5 Min., 10 Min., 30 Min. [Ziegler [1] und Task Force [2]]) wird die spektrale Leistung nach einer Hanning-Fensterung mit Hilfe der Fast-Fourier-Transformation (FFT) berechnet. Mit dieser mathematischen Transformation können beliebige Funktionen (in Abhängigkeit von der Zeit) in ihre Frequenzanteile zerlegt werden. Das Ergebnis dieser Transformation ist eine Amplituden-Frequenzfunktion, das sogenannte Leistungsspektrum.

## 12.3.1 Spektrale Leistungsdichte



Zur Parameterbildung werden die interessierenden Frequenzabschnitte zu Bändern zusammengefasst. Im ProSciCard System wurden die Frequenzbänder von Weise und Heydenreich („Age-related changes of heart rate power spectra in a diabetic man during orthostasis“ (1991) Diabetes Research and Clinical Practice: 11, 23-32) übernommen.

Diesen Untersuchungen zufolge können die gewählten 3 Frequenzbänder als repräsentatives Merkmal in die folgenden vegetativen Funktionen unterteilt werden:

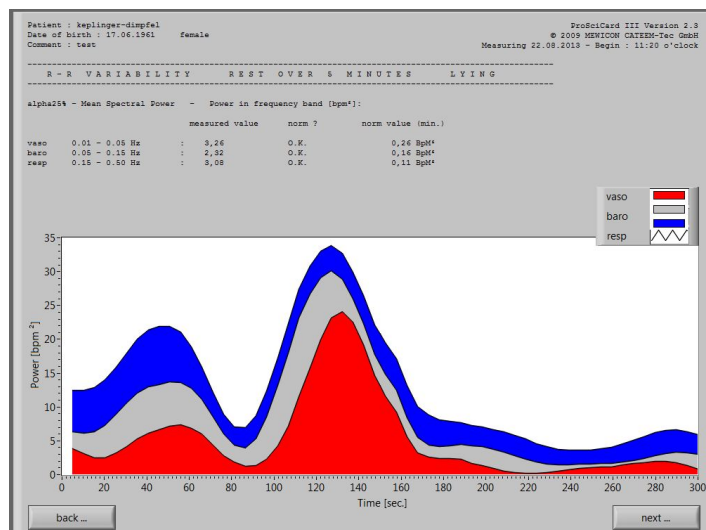
0.01 – 0.05 Hz	rot	vasomotorische Aktivität
0.05 – 0.15 Hz	grau	barorezeptorische Aktivität
0.15 – 0.50 Hz	blau	respiratorische Aktivität

Der gemessene Wert entspricht der Leistung (BpM<sup>2</sup>) in den entsprechenden Bändern. Zur Berechnung werden die jeweils niedrigsten 25% sowie die jeweils größten 25% der HR-Werte aus der Analyse ausgeschlossen (alpha25%).

Mit der **Weiter (next)...** Taste gelangen Sie zur nächsten Analyse, mit **Zurück (back)...** zur vorherigen.

## 12.3.2 Spektrale Leistung

Diese Analyse steht Ihnen nur im Analyseverfahren nach „Ziegler“ [1] zur Verfügung.



Bei dieser Analyse werden die Leistungen in den einzelnen Bändern über der Zeit dargestellt. Der Anwender erhält ebenfalls eine gezielte Aussage über die Variabilität der Herzfrequenz. Ist keine oder nur eine sehr geringe Wellenform

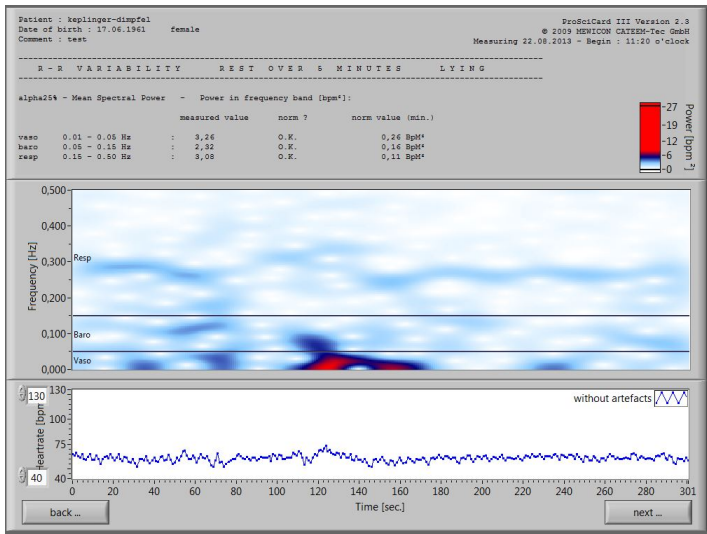
dargestellt, so ist die Herzfrequenzvariabilität sehr gering. Im oben dargestellten Diagramm ist ein „gesunder“ Verlauf erkennbar.

Die Unterteilung der Frequenzen geschieht nach folgendem Muster:

0.01 – 0.05 Hz	rot	vasomotorische Aktivität
0.05 – 0.15 Hz	grau	barorezeptorische Aktivität
0.15 – 0.50 Hz	blau	respiratorische Aktivität

Mit der **Weiter (next)...** Taste gelangen Sie zur nächsten Analyse, mit **Zurück (back)...** zur vorherigen.

## 12.4 Intensitätsanalyse (Spektrogramm)



Diese Analyse wurde integriert, um die Herzfrequenzvariabilitätsänderungen z.B. als Antwort auf eine Medikamenteninduktion verfolgen zu können. Der rote Spot zeigt den zeitlichen Bereich, in dem die Variabilität am größten ist. Zusätzlich können Informationen über die Frequenz zu diesem Zeitpunkt abgelesen werden. Erfolgt z.B. eine Medikamentengabe mit Wirkung auf das autonome Nervensystem (ANS) innerhalb der Messung, kann eine Verschiebung der Frequenzen und/oder eine Intensitätsänderung beobachtet werden.

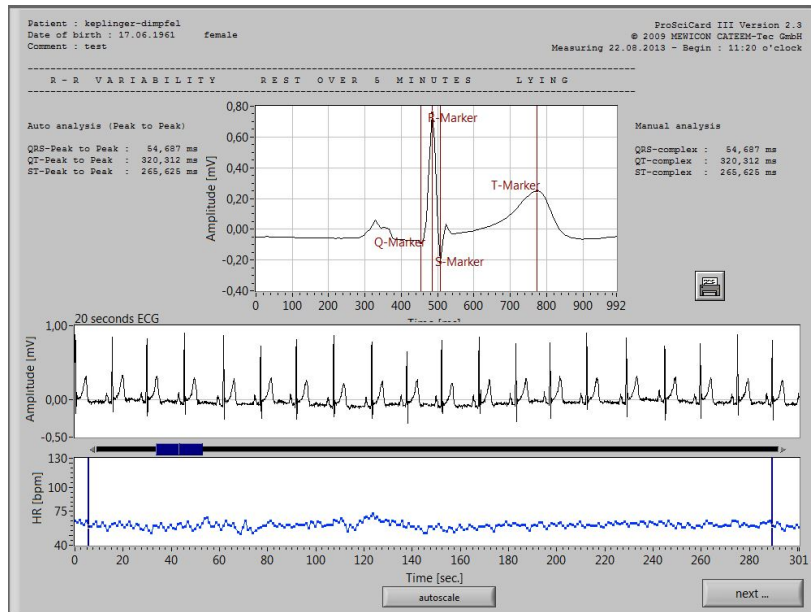
Berechnungsgrundlage ist eine Transformation des Signals in die „joint time frequency“ Domäne durch eine Short-Time Fourier Transformation (STFT).

Im oberen Diagramm sehen Sie den Intensitätsgraphen mit den drei Frequenzbändern, darunter die dazugehörige Herzfrequenz über die Zeit.

Mit der **Weiter (next)...** Taste gelangen Sie zur nächsten Analyse, mit **Zurück (back)...** zur vorherigen.

## 12.5 Automatische EKG-Auswertung

Diese Analyse ermöglicht Ihnen eine vollständige Auswertung des EKG's.



Im unteren Fenster ist die Herzfrequenz bzw. die RR-Intervalldauer über die Zeit dargestellt. Mit den beiden blauen Markern können Sie die Mittelungsdauer für die Berechnung der R-Zacke (obere Darstellung) wählen. Ist der Marker-Abstand (linker- bis rechter Marker) groß, so beinhaltet die Mittelwertberechnung eine große Anzahl an R-Zacken. Bei einem kleinen Abstand wird die Auflösung der gemittelten R-Zacke im oberen Fenster deutlich gröber. Sollten Sie versehentlich die Marker zu weit nach rechts oder links verschoben und somit die Skalierung verstellt haben, so betätigen Sie bitte die Autoskalierungstaste, um wieder das vollständige Diagramm sehen zu können.

Im mittleren Fenster sind 20 Sekunden EKG sichtbar. Mit dem blauen Schieberegler können Sie durch die EKG-Darstellung scrollen und sich einen Bereich aus der vollständigen Aufnahme anzeigen lassen.

In der oberen Darstellung wird Ihnen die gemittelte R-Zacke berechnet. Die roten Marker werden automatisch auf die jeweiligen Spitzen (Q, R, S und T-Welle) gesetzt.

Auf der **linken Seite erscheinen die Werte aus der automatischen Berechnung**. Sie basieren auf der „Peak to Peak“-Analyse.

Sollten die automatischen Berechnungen nicht Ihren Vorstellungen entsprechen, so haben Sie die Möglichkeit, die Marker manuell zu setzen. Auf der rechten Seite erscheint dann abweichend zur linken Seite der neu errechnete Abstand der manuell gesetzten Marker.

Die Analyse kann durch eine Betätigung des Druckersymbols auf dem angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden.

Mit der **Weiter (next)...** Taste gelangen Sie zur nächsten Analyse.

## 12.6 Gesamtauswertung

Nach Ablauf der Analysen wird eine Gesamtauswertung aller berechneten Werte durchgeführt. Sie sehen alle Parameter auf einen Blick zusammengefasst.

Patient : keplinger-dimpfel  
Date of birth : 17.06.1961 female  
Comment : test

ProSciCard III Version 2.3  
© 2009 MEWICON CATEEM-Tec GmbH  
Measuring 22.08.2013 - Begin : 11:20 o'clock

OVERALL RESULTS

R - R VARIABILITY REST OVER 5 MINUTES LYING

Measuring at 22.08.2013 - Begin : 11:20 o'clock

Inspected R-R intervals : 305  
Suspected artefacts : 0  
Evaluated R-R intervals : 305  
Trend quotient B40 / E40 : 1,01

	measured value	norm ?	norm value (min.)
Heart rate	60,67 bpm		
Standard deviation R-R	52,90 ms		
Coefficient of variation	5,35 %	O.K.	2,00 %
RMSD	50,78 ms	O.K.	7,59 ms
HRV index	12,20		
TINN	210,94 ms		

alpha25% - Mean Spectral Power - Power in frequency band [bpm²]:

	measured value	norm ?	norm value (min.)
vaso 0.01 - 0.05 Hz	3,26	O.K.	0,26 BpM²
baro 0.05 - 0.15 Hz	2,32	O.K.	0,16 BpM²
resp 0.15 - 0.50 Hz	3,08	O.K.	0,11 BpM²

Auto Analysis (Peak to Peak) : Manual analysis :

QRS-Peak to Peak : 54,687 ms	QRS-complex : 54,687 ms
QT-Peak to Peak : 320,312 ms	QT-complex : 320,312 ms
ST-Peak to Peak : 265,625 ms	ST-complex : 265,625 ms

next ...

Mit dem Scroll-Balken können Sie zwischen den einzelnen Ergebnissen springen. Eine Messung setzt sich in der Darstellung zusammen aus:

- Messverfahren
- Messdatum und Zeit
- Aktuelle Messwerte und dazugehörige Normwerte

Mit der **Weiter (next)...** Taste gelangen Sie in das nächste Menü.



## 12.7 „Task-Force“ - Parameter

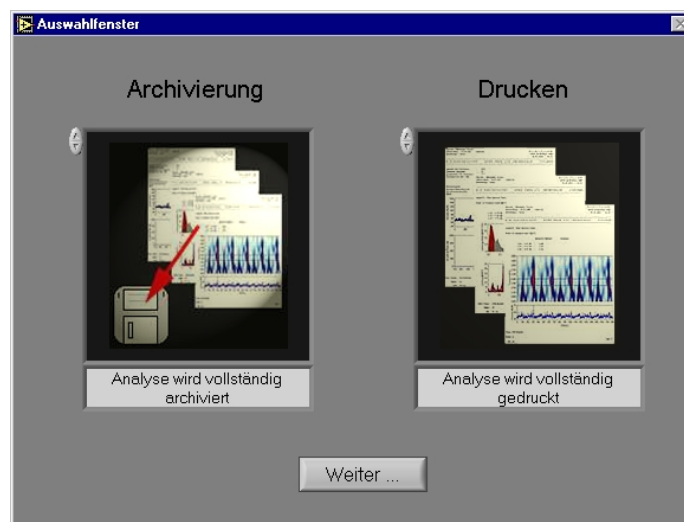
Wird eine Ruhe Messung (RR – Variabilität Ruhe) über 30 Minuten durchgeführt, können Sie eine Analyse nach „Task-Force“ - Parametern durchführen. Die Analyse wertet die RR-Intervalle [in ms] aus. Diese Parameter sind ausschließlich bei Langzeitanalysen anwendbar und kommen deshalb nur bei der oben erwähnten Messmethode zum Einsatz.

Folgende Parameter werden bei dieser Analyse berechnet:

<b>SDNN [ms]</b>	Standardabweichung aller Artefakt-freien RR-Intervalle
<b>SDANN [ms]</b>	Standardabweichung der durchschnittlichen RR-Intervalle in 5 Minuten Segmenten
<b>RMSDD [ms]</b>	siehe Abschnitt 10.1
<b>SDNN index [ms]</b>	Mittelwert der Standardabweichungen aller Artefakt-freien RR-Intervalle in 5 Minuten Segmenten
<b>NN50 count</b>	Anzahl benachbarter RR-Intervalle deren Differenz größer 50 ms ist
<b>PNN50 [%]</b>	NN50 „count“ dividiert durch die Anzahl Artefakt-freier RR-Intervalle
<b>VLF [ms<sup>2</sup>]</b>	Leistung im Frequenzbereich 0.003 – 0.04 Hz
<b>LF [ms<sup>2</sup>]</b>	Leistung im Frequenzbereich 0.04 – 0.15 Hz
<b>HF [ms<sup>2</sup>]</b>	Leistung im Frequenzbereich 0.15 – 0.4 Hz
<b>LF/HF</b>	Ratio LF/HF

## 13 Archivierung und Ausdruck

Sind die Analyseverfahren beendet, können Sie entscheiden, ob die erfassten Daten archiviert (Speicherung auf der Festplatte) und/oder ausgedruckt werden sollen.



Sie können über die Pfeile auf der linken oberen Seite des Bildes oder durch ein direktes Anklicken des Bildes eine Veränderung der Einstellung hervorrufen.

Zur Auswahl stehen:

**Archivierung:** Analyse wird nicht archiviert (Standardeinstellung); Empfohlen: Analyse wird vollständig archiviert  
**Drucken:** Analyse wird nicht gedruckt; Ausdruck Seite 1; Ausdruck Seite 2; Ausdruck Seite 3; Analyse wird vollständig ausgedruckt

Mit der **Weiter (next)...** Taste aktivieren Sie die letzte Einstellung. Der Ausdruck bzw. die Archivierung erfolgt im Hintergrund.

**Hinweis:** Der Ausdruck der Seiten 2 und 3 ist nur bei dem Testverfahren RR-Variabilität Ruhe aktiviert.



Die Daten werden bei einer gewählten Archivierung in dem Ordner Analysen unter dem Patientennamen und dem Messdatum abgelegt und können danach über die **Analyse** – Taste bei einer Aktivierung einer neuen Messung aufgerufen werden.

Haben Sie sich für einen Ausdruck entschieden wird automatisch nach dem Namen des Untersuchenden gefragt. Dazu öffnet sich folgendes Fenster.

Die Eingabe muss erfolgen, da dieser Name auf den folgenden Ausdruckblättern erscheint.

Wird die **Weiter ...** Taste betätigt, öffnet sich automatisch das nächste dargestellte Auswahlfenster.

Wollen Sie eine weitere Messung beginnen, so betätigen Sie diese Taste. Anderenfalls wird das Programm beendet.

## 14 Langzeitanalysen

Betätigen Sie das Diskettensymbol während Sie eine Messung durchführen, wird das EKG-Signal auf der Festplatte gespeichert. Sie haben die Möglichkeit Langzeitmessungen auf diese Weise durchzuführen und im Anschluss daran analysieren zu lassen.

Haben Sie das Diskettensymbol aktiviert, erscheint im Hinweisfenster die Meldung **Langzeitaufnahme!** und eine **Unterbrechungstaste**, um eine Pause in die laufende Messung einzufügen. Wird diese Taste betätigt, erscheinen rote Balken als Symbol für die aktivierte Pause-Funktion unter dem EKG. Sie können die Elektroden vom Patienten entfernen und anschließend wieder befestigen. Hat sich das EKG wieder beruhigt drücken Sie die Unterbrechungstaste erneut um mit der Messung fortzufahren.

Wollen Sie die Aufnahme beenden drücken Sie die **STOP** Taste in der Systemleiste.

Aktivieren Sie in der Menüleiste die Funktion EKG Archiv, können Sie die aufgenommenen Dateien aufrufen und analysieren lassen.

### 14.1 Manuelle Langzeitanalyse

Haben Sie eine Datei für eine manuelle Langzeitanalyse ausgewählt, wechselt das Programm in den Offline Modus. Sie haben hier die Möglichkeit den Programmablauf zu beschleunigen.

Im linken Register bekommen Sie Zeitinformationen zur aufgerufenen Datei, im rechten Register können Sie über das „Speedstepverfahren“ die Geschwindigkeit des Ablaufs verändern.

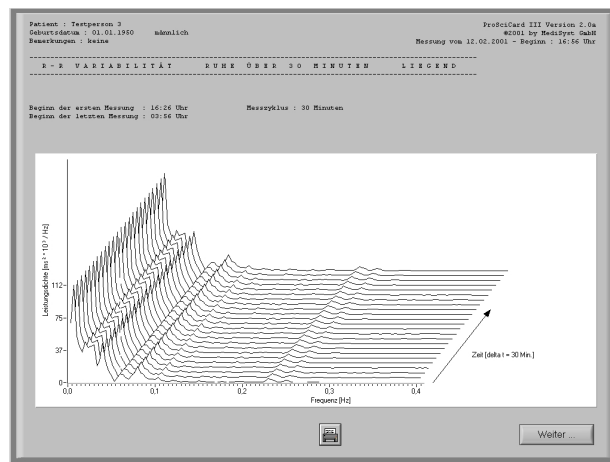
### 14.2 Automatische Langzeitanalyse

Haben Sie eine Datei für eine automatische Langzeitanalyse ausgewählt, werden zeitlich nacheinander die Messzyklen analysiert. Das Programm wechselt dazu direkt in den Analysemodus. Sie können den Fortlauf der Analyse mitverfolgen.

Haben Sie eine automatische Langzeitanalyse nach Task-Force Parametern gestartet, steht Ihnen nach Beendigung aller Messzyklen ein weiteres Diagramm zur Verfügung.

Zunächst werden Sie gefragt, ob Sie weitere Analysen aufrufen wollen. Bestätigen Sie diese Abfrage mit **Ja**. Es wird Ihnen daraufhin die Gesamtauswertung angezeigt. Sie haben die Möglichkeit über das Druckersymbol am unteren Bildschirmrand die Auswertung auszudrucken.

Klicken Sie auf **Weiter (next)**... erscheint ein 3D „Stack-Plot“.



Dieses Diagramm zeigt Ihnen Frequenzunterschiede im Laufe der aufgenommenen Messdauer. Die in Abschnitt 6 gewählten Parameter geben die Messdauer vor. Der zeitliche Beginn der ersten Frequenzanalyse (unterster Verlauf) sowie der letzten Frequenzanalyse (oberster Verlauf) wird Ihnen am oberen Bildschirmrand angezeigt.

Auch in diesem Fenster haben Sie die Möglichkeit über das Druckersymbol am unteren Bildschirmrand das Diagramm auszudrucken.

Klicken Sie auf **Weiter (next)**... erscheinen selbsterklärende Dialogfenster, die Ihnen eine erneute Messung oder den Abbruch des Programms erlauben.

### WICHTIG!

- Die oben geschilderten zusätzlichen Analysen können nur über die automatische Langzeitanalyse nach Task-Force Parametern aktiviert werden.

## 15 Fehlerbehebung

ANZEIGE / FEHLER	FEHLERBEHEBUNG
Meldung: <b>Verstärker antwortet nicht!</b>	Überprüfen Sie, ob der Verstärker ➤ richtig an der seriellen Schnittstelle (COM1;2...) angeschlossen ist Überprüfen Sie die Anschlusskabel auf defekte Stellen.
Signale sind zu „verrauscht“, bzw. mit niederfrequenten Oberschwingungen behaftet	Überprüfen Sie, ob der Patient zu stark schwitzt. Reiben Sie ggf. die Kontaktflächen der Haut mit Alkohol ab. Spritzen Sie etwas Elektrodengel auf die EKG-Elektroden. Kontrollieren Sie, ob die Leitungen in der Nähe von elektrischen Störfeldern liegen.
Die Messung wird gestartet aber es erscheint ein -?- in den Anzeigefeldern	Zu Beginn der Messung dauert es 20 Intervalle bis der Puffer für die Mittelwertberechnung (meanHR20) mit Daten gefüllt ist um eine Analyse zu starten. In dieser Zeit erscheint ein -?- in dieser Anzeige. Treten Artefakte während der Messung auf (z.B. Extrasystolen) erscheint für einen kurzen Zeitraum ein -? – in den Anzeigen.
Unter dem EKG erscheinen rote Balken und im Anzeigefeld ein - P -	Sie sind im Pause Modus. Betätigen Sie die Pause-Taste erneut, um mit der Messung fortzufahren
Sie hören keinen R-Zacken Signalton	Aktivieren Sie das <b>Lautsprechersymbol</b> auf der Oberfläche des Programms. Überprüfen Sie, ob der Ton in der Windows Taskleiste aktiviert und die Lautstärke ausreichend hoch eingestellt wurde.
Am Laptop ertönt ein Warnsignal	Sie befinden sich nicht am Netz. Die Laptopbatterie muss aufgeladen werden (nur noch 7% geladen).

## 16 Wissenschaftliche Fragen

Bei Fragen steht Ihnen Herr Prof. Dr. Dimpfel und Frau Keplinger-Dimpfel jederzeit zur Verfügung.

e-mail: [keplinger@mewicon.eu](mailto:keplinger@mewicon.eu)

Tel.: 0049 (0) 171 387 497 3 Tel.: 0049 8583 9796170

## 17 Support und technische Fragen

MEWICON CATEEM-Tec GmbH

<https://www.cateem-tec.com>

Software download Website <http://www.mewicon.at> - Button „**Software download**“

### MEWICON CATEEM-Tec GmbH

Support  
Schwarzenberg 193  
A-4164 Schwarzenberg / Österreich  
Tel.: +43 (0) 7280 20159  
Tel.: +49 (0) 151 40722069  
<http://www.mewicon.at>  
[keplinger@mewicon.at](mailto:keplinger@mewicon.at)  
Firmenbuch: Linz FN 188734a  
Zollnr./EORI-Nr.: ATEOS1000059801

### MEWICON CATEEM-Tec GmbH – Zweigniederlassung Deutschland

Support  
Dorfstrasse 34  
D-94089 Neureichenau / Deutschland  
Tel.: +49 (0) 8583 9796170  
Tel.: +49 (0) 171 3874973  
<https://www.cateem-tec.com>  
[keplinger@mewicon.eu](mailto:keplinger@mewicon.eu) oder [Keplinger@cateem-tec.com](mailto:Keplinger@cateem-tec.com)  
Handelsregister: HRB 9087 Amtsgericht Passau  
Zollnr./EORI-Nr.: ATEOS1000059801 0001

# 18 Software-Nutzungsvertrag

## Software Rights Contract / Software Nutzungsvereinbarung

### Software:

#### ProSciCard III

**Measuring of Heart Rate Variability  
Detection of autonomous diabetic neuropathies (CADN) by measuring the heart rate variability (incl. Norm data)**

#### neo-CATEEM®

**Online Real Time Electric Brain Mapping neo-CATEEM® (364 ms sweep length)  
quantitative EEG analysis software**

The computer software ("licenced software") installed at a computer is placed at your disposal for use according to the conditions mentioned in this contract, not sold. The MEWICON CATEEM-Tec GmbH reserves the right, which is not expressly granted to you. You possess the system but MEWICON CATEEM-Tec GmbH reserves all rights concerning ownership and property regarding the licenced software.

1. **License:** With this we grant not the sole right to use the licenced software only in connection with the specific system, on which the software had been delivered or adapted.
2. **Restrictions:** You may not transfer the licenced software to other computers or systems in any way without prior written approval by MEWICON CATEEM-Tec GmbH. You may not pass on duplications of the licenced software or the belonging documents to others. You may not modify nor translate the licenced software without prior written approval by MEWICON CATEEM-Tec GmbH. The licenced software contains trade secrets and for their keeping it is not allowed to decompile, re-develop, disassemble or to reduce the licenced software in any kind. If you transfer the system to others, you are authorized to transfer the software to third parties with the reservation that the consignee is prepared to oblige to the conditions and regulations of this rights contract.
3. **Cancellation:** This license is valid until its cancellation. This license becomes invalid automatically and without any prior announcement by MEWICON CATEEM-Tec GmbH if you do not oblige to the regulations of this rights contract. In case of cancellation of this contract you are no longer allowed to use the licenced software.
4. **Limitation of liability:** The licenced software will be placed at your disposal "as it is", without any guarantee, neither expressly nor implied, including – without restriction – any guarantee regarding marketability or suitability for a special need. The MEWICON CATEEM-Tec GmbH does not guarantee that the use of the licenced software goes without any interruptions or faults or that such faults within the licenced software will be removed.
5. **Restriction of means of legal redress and faults:** the total liability of MEWICON CATEEM-Tec GmbH against you concerning faults – caused by any reasons whatever and in spite of the action – as well as your legal advice are reduced to funds which have been paid for the system which contains the licensed software.

MEWICON CATEEM-Tec GmbH is not liable for compensation in case of casual and indirect faults (including loss of business profits, business interruptions and the loss of business information etc.), which directly or indirectly arise from the use or the impossibility of use of the licensed software. This is also valid, if the possibility of such a fault has been pointed to an authorized representative of the MEWICON CATEEM-Tec GmbH, as well as for any claims of third parties.

6. **General:** This rights contract is drawn under the law of the Federal Republic of Austria. Should a responsible court deem one of the restrictions of this contract to be illegal, this restriction will be valid, all other restrictions of this contract will remain unaffected.

In case of any queries concerning this contract, please do not hesitate to contact: MEWICON CATEEM-Tec GmbH [info@mewicon.at](mailto:info@mewicon.at).

#### MEWICON CATEEM-Tec GmbH

Support  
Schwarzenberg 193  
A-4164 Schwarzenberg / Österreich  
Tel.: +43 (0) 7280 20159  
Tel.: +49 (0) 151 40722069  
<http://www.mewicon.at>  
[keplinger@mewicon.at](mailto:keplinger@mewicon.at)  
Firmenbuch: Linz FN 188734a  
Zollnr./EORI-Nr.: ATEOS1000059801

#### MEWICON CATEEM-Tec GmbH – Zweigniederlassung Deutschland

Support  
Dorfstrasse 34  
D-94089 Neureichenau / Deutschland  
Tel.: +49 (0) 8583 9796170  
Tel.: +49 (0) 171 3874973  
<https://www.cateem-tec.com>  
[keplinger@mewicon.eu](mailto:keplinger@mewicon.eu) oder [Keplinger@cateem-tec.com](mailto:Keplinger@cateem-tec.com)  
Handelsregister: HRB 9087 Amtsgericht Passau  
Zollnr./EORI-Nr.: ATEOS1000059801 0001

Software download Website <http://www.mewicon.at> - Button „Software download“

This contract describes the complete and only explanation of the contract between you and MEWICON CATEEM-Tec GmbH and replaces any suggestions or prior agreements, oral or in written, and any other statements between you and the MEWICON CATEEM-Tec GmbH regarding the subject of this contract.

**Software:**  
**ProSciCard III**

**Messung der Herzfrequenzvariabilität (HVR)**

**ProSciCard III** - Computerunterstützte Erkennung der kardialen autonomen diabetischen Neuropathie (KADN) anhand der Herzfrequenzvariabilität (HRV) **mit Normdatenvergleich** nach der Leitlinie „Nationale VersorgungsLeitlinien 2012 - Neuropathie“. Die Software ist auf den Verstärker angepasst.

**neo-CATEEM®**

**Online Real Time Electric Brain Mapping neo-CATEEM® (364 ms sweep length)** quantitative EEG Analyse Software.

neo-CATEEM® eine ultra schnelle quantitative EEG Analysesoftware (3 Bilder pro Sekunde (Epochenlänge 364ms)) mit **Normdatenvergleich zur Therapiekontrolle**.

Die Software ist für die Verstärker BioSemi (AktiveTwo) (nicht für Anwendung in der Medizin zugelassen), g.tec (G.USBamp) und DeMeTec DB23 und DB36 (Neurowerk) angepasst.

Die auf dem Laptop („System“) installierte Computer-Software („Lizenzierte Software“) wird Ihnen hiermit zur Verwendung gemäß der in diesem Vertrag aufgeführten Bedingungen überlassen, nicht verkauft.

Die MEWICON CATEEM-Tec GmbH behält sich das Recht vor, das Ihnen nicht ausdrücklich gewährt wird. Sie besitzen das System, MEWICON CATEEM-Tec GmbH jedoch behält sich alle Besitz- und Eigentumsrechte auf die lizenzierte Software vor.

Die lizenzierte Software neo-CATEEM® und ProSciCard kann von der Internetseite <http://mewicon.at> unter dem Button „Software-Lizenz“ heruntergeladen werden.

Die neo-CATEEM® Software ist mit einem Lizenz-Schlüssel geschützt und auf die genannten Verstärker der Firma BioSemi (AktiveTwo), g.tec (G.USBamp) und DeMeTec (Neurowerk DB23 und DB36) angepasst. Nach Bezahlung der jeweiligen Lizenz wird der Lizenz-Key bekanntgegeben. Fordern Sie den Lizenzschlüssel unter [keplinger@mewicon.eu](mailto:keplinger@mewicon.eu) an.

**Lizenz:** Es wird Ihnen hiermit das *nicht alleinige* Recht gewährt, die lizenzierte Software nur in Verbindung mit dem spezifischen System, mit dem Ihnen diese Software geliefert wurde, zu verwenden.

**Einschränkungen:** Sie dürfen die lizenzierte Software nicht auf irgendeine Weise ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch die MEWICON CATEEM-Tec GmbH auf andere Computer oder Systeme übertragen. Sie dürfen keine Vervielfältigungen der lizenzierten Software oder der dazugehörigen Dokumentation an andere weitergeben. Sie dürfen die lizenzierte Software ohne die vorherige schriftliche Genehmigung durch die MEWICON CATEEM-Tec GmbH weder modifizieren noch übersetzen. Die lizenzierte Software beinhaltet Branchengeheimnisse und zu deren Wahrung ist es Ihnen untersagt, die lizenzierte Software zu dekompilem, rückzuentwickeln, zu disassemblieren oder anderweitig auf eine für den Menschen verständliche Form zu reduzieren. Sollten Sie das System auf andere übertragen, so sind Sie unter Vorbehalt dessen, dass der Empfänger bereit ist, sich den Bedingungen und Vorschriften dieses Nutzungsvertrages zu verpflichten, berechtigt, die lizenzierte Software an einen Dritten zu übertragen.

**Auflösung:** Diese Lizenz behält ihre Gültigkeit bis zu ihrer Auflösung. Diese Lizenz verfällt automatisch und ohne vorherige Ankündigung durch die MEWICON CATEEM-Tec GmbH, wenn Sie sich nicht an die Bestimmungen oder Vorschriften dieses Nutzungsvertrages halten. Bei Auflösung dieser Lizenz dürfen Sie die lizenzierte Software nicht länger verwenden.

**Haftungsausschluss:**

Die lizenzierte Software wird Ihnen „so wie Sie ist“ ohne irgendeine Garantie, weder ausdrücklich noch impliziert, einschließlich – ohne Einschränkung – jeglicher Garantie hinsichtlich Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck zur Verfügung gestellt. Die MEWICON CATEEM-Tec GmbH garantiert nicht, dass die Verwendung der lizenzierten Software ohne Unterbrechung oder Fehler verläuft oder dass solche Fehler in der lizenzierten Software behoben werden.

**Einschränkung der Rechtsmittel und Schäden:** Die gesamte Haftung der MEWICON CATEEM-Tec GmbH Ihnen gegenüber in Bezug auf Schäden – aus welchen Gründen auch immer und ungeachtet der Handlung – sowie Ihr Rechtsbehelf sind auf die Geldmittel beschränkt, die für das System ausgegeben wurde, welches die lizenzierte Software enthält. Die MEWICON CATEEM-TEC GMBH ist in keinem Fall Ihnen gegenüber Schadensersatz-pflichtig bei beiläufig entstandenen, daraus unmittelbare resultierenden oder indirekten Schäden (Einschließlich des Verlustes von Geschäftsgewinnen, Geschäftsbrechungen und des Verlustes von geschäftlichen Informationen u. ä.), die direkt oder indirekt durch die Anwendung oder die Unmöglichkeit der Anwendung der lizenzierten Software entstanden sind. Dies gilt auch, wenn ein autorisierter Vertreter von der MEWICON CATEEM-Tec GmbH auf Möglichkeit eines solchen Schadens hingewiesen wurde, sowie für jeglichen Anspruch Dritter.

**Allgemein:** Dieser Nutzungsvertrag untersteht dem Recht der Bundesrepublik Österreich. Sollte eine der Bestimmungen dieses Nutzungsvertrages von einem zuständigen Gericht als gesetzwidrig befunden werden, so wird diese Bestimmung im höchstzulässigen Maße geltend gemacht, die übrigen Bestimmungen dieses Vertrages jedoch nicht berührt.

Wenn Sie Fragen in Bezug auf diesen Nutzungsvertrag haben, wenden Sie sich bitte an:

**MEWICON CATEEM-Tec GmbH**

Technischer Service  
Schwarzenberg 193  
A-4164 Schwarzenberg / Österreich  
Tel.: +43 (0) 7280 20159  
Tel.: +49 (0) 151 40722069  
<http://www.mewicon.at>  
[keplinger@mewicon.at](mailto:keplinger@mewicon.at)  
Firmenbuch: Linz FN 188734a  
Zollnr./EORI-Nr.: ATEOS1000059801

**MEWICON CATEEM-Tec GmbH –  
Zweigniederlassung Deutschland**

Support/Lizenzen  
Dorfstrasse 34  
D-94089 Neureichenau / Deutschland  
Tel.: +49 (0) 8583 9796170  
Tel.: +49 (0) 171 3874973  
<https://www.cateem-tec.com>  
[keplinger@mewicon.eu](mailto:keplinger@mewicon.eu) oder [Keplinger@ceteem-tec.com](mailto:Keplinger@ceteem-tec.com)  
Handelsregister: HRB 9087 Amtsgericht Passau  
Zollnr./EORI-Nr.: ATEOS1000059801 0001

Laden Sie die Software von der Webseite herunter <http://www.mewicon.at> - Button „**Software download**“

Dieser Nutzungsvertrag stellt die gesamte und einzige Darlegung des Vertrages zwischen Ihnen und der MEWICON CATEEM-Tec GmbH dar und ersetzt jegliche Vorschläge oder vorherige Vereinbarungen, mündlich oder schriftlich, und jegliche anderen Mitteilungen zwischen Ihnen und der MEWICON CATEEM-Tec GmbH im Bezug auf den Gegenstand dieses Vertrages.

## 19 Literaturverzeichnis ProSciCard

### *Literatur zu ProSciCard III - Auszug*

1. **Task Force (1996) Heart Rate Variability, Standards of Measurement, Physiological Interpretation, and Clinical Use.** Circulation, 1996; 93: 1043-1065.
2. **Ziegler D, Laux G, Dannehl K, Spüler M, Mühlen H, Mayer P, Grieb F.A (1992)** Assessment of Cardiovascular Autonomic Function: Age-related Normal Ranges and Reproducibility of Spectral Analysis, Vector Analysis and Standard Tests of Heart Rate Variation and Blood Pressure Responses. Diabetic Medicine, 1992; 9: 166-175.
3. **Cicmir I, Grünklee D, Morguet A, Berger H, Kley H.K, Lehmann W, Grieb F.A (1980)** Studies of heart rate oscillations in diabetics at rest. Hormone metab. Res., 1980; 9: 73.
4. **Gunderson H.J.G, Neubauer B (1977)** A long-term diabetic autonomic nervous abnormality. Diabetologia, 1977; 13: 137.
5. **Sundkvist G., Almer L.O, Lilja B (1997)** Respiratory influence on heart rate in diabetes mellitus. Brit. Med. J., 1979; 1: 924.
6. **Watkin P.J, Mackay J.D (1980)** Assessment of diabetic autonomic neuropathy using heart rate monitoring. Hormone metab. Res., 1980; 9: 73.
7. **Levin, A.B (1986)** A simple test of cardiac function based upon the heart rate changed induced by the Valsava manoeuvre. Amer. J. Cardiol. 1966; 18: 90-99.
8. **Berger, R.D., Akselrod, S., Gordon, D., Cohen, R (1986)** An efficient algorithm for spectral analysis of heart rate variability. IEEE Trans. Biomed. Engin., 1986; 33: 900-904.
9. **Ewing, D.J, Campbell, I.W, Murray, A., Neilson, J.M, Clarca B.F (1978)** Immediate heart rate response to standing: simple test for autonomic neuropathy in diabetes. Brit. Med. J., 1978; 1: 145.
10. **Lishner M. Akselrod S, Mor Avi V, Oz O, Divon M, Ravid M (1987)** Spectral analysis of heart rate fluctuations. A non-invasive, sensitive method for the early diagnosis of autonomic neuropathy in diabetes mellitus. J. Autonom. Nerv. Syst., 1987; 19: 119-125.
11. **Weise F, Heydenreich F (1991)** Age-related changes of heart rate power spectra in a diabetic man during orthostasis. Diabetes Research and clinical Practice, 1991; 11: 23-32.
12. **Gonovely H., Pfeifer M.A (1988)** RR-variation: the autonomic test of choice in Diabetes. Metabolism Reviews, 1988; 4: 255-271.
13. **Wehrmann T, Lembcke B, Caspary WF (1991)** Influence of cisapride on antroduodenal motor function in healthy subjects and diabetics with autonomic neuropathy. Aliment Pharmacol Ther. 1991; 5: 599-608.
14. **Fruehauf L, Klauke S, Michels B, Forster H, Helm EB, Althoff PH (1992)** Autonomic cardioneuropathie in patients with HIV-infection a coincidence with deficiency of essential fatty acids. Int Conf AIDS. 1992; 8: 81.
15. **Rechlin T, Claus D, Weiss M (1994)** Heart rate analysis in 24 patients treated with 150 mg amitriptyline per day. Psychopharmacology. 1994; 116: 110-114.
16. **Klupa T, Mroczek T, Galicka-Latala D, Kozek E, Sieradzki J (1995)** Corrected QT interval and diabetic neuropathy of the cardiovascular system. Przegl Lek. 1995; 52: 583-7.
17. **Malecki M, Kozek E, Zygulska A, Galicka-Latala D, Sieradzki J (1996)** Insulin resistance and non-insulin dependent diabetes in the course of Werner's syndrome. Case report. Przegl Lek. 1996; 53: 676-9.
18. **Malecki M, Bien A. I, Galicka-Latala D, Klupa T, Stachura J, Sieradzki J (1996)** Reactive gastritis in patients with diabetics with dyspeptic symptoms. Przegl Lek. 1996; 53: 540-3.
19. **Krauß M, Grohmann G (1997)** Messung von peripheren Kreislaufparametern mit NIRP bei Salut1-Therapie. ZÄN, Uelzen, 1997.
20. **Becker K, Gorchach I, Frieling T, Haussinger D (1997)** To examine the degree, pattern, and natural history of cardiac autonomic nervous dysfunction in patients infected with HIV. AIDS. 11: 751-757.
21. **Knüttgen D, zur Nieden K, Müller-Gorges MR, Jahn M, Doehn M (1997)** Computer aided analysis of heart rate variability in brain death. Int J Clin Monit Comput. 1997; 14: 37-42.

22. **Agelink M.W, Lemmer W, Malessa R, Zeit T, Klieser E (1998)** Improvement of neurocardial vagal dysfunction after successful antidepressive treatment with electro-convulsive therapy (ECT) *European Psychiatry*, Volume 13, Supplement 4, 1998 , pp. 259s-259.
23. **Galicka-Latala D, Sieradzki J (1998)** Autonomic neuropathy of the cardiovascular system in patients with diabetes. I. *Przegl Lek.* 1998; 55: 457-62.
24. **Galicka-Latala D, Solnica B, Bien Al (1999)** Personal insulin pumps for intensive insulin therapy of diabetes. *Przegl Lek.* 1999; 56: 357-61.
25. **Wanic K, Dynowski W, Kozek E, Galicka-Latala D, Sieradzki J (1999)** QT dispersion in type 1 diabetic patients with cardiovascular autonomic neuropathy. *Med Sci Monit* 1999; 5: 40-46.
26. **Schönfeldt J.O (1999)** Untersuchung kardiovaskulärer Reflexe mit dem ProSciCard-Computerprogramm - Erfahrungen bei gesunden und niereninsuffizienten Kindern (Promotionsarbeit Uni-Hamburg-Eppendorf).
27. **Grohmann G, Krauß M, Pöhlmann G, Bär H, Figulla H.R, Waldmann J (1999)** Zur Makro- und Mikrozirkulation am Vorfuß unter verschiedenen Kompressions-drücken bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. *Phlebologie* 1999; 28: 135 -143.
28. **Baum P, Grahmann F, Wagner A (2000)** Monitoring kardialer autonomer Funktionsstörungen mittels Messung der Herzfrequenzvariabilität bei Botulismus durch Nahrungsmittelvergiftung. *Klin Neurophysiol* 2000; 31: 65-68; DOI: 10.1055/s-2008-1060041.
29. **Galicka-Latala D, Kawalec E, Sieradzki J (2000)** Uprighting test, deep respiration test and Valsalva test in patients with diabetes type 1. *Przegl Lek.* 2000; 57: 19-24.
30. **Zander E, Herfurth S, Bohl B, Heinke P, Herrmann U, Kohnert K-D, Kerner, W (2000)** Maculopathy in patients with diabetes mellitus type 1 and type 2: associations with risk factors. *British Journal of Ophthalmology.* 200; 84: 871-876.
31. **Hippel C, Hole G, W.P. Kaschka W.P (2001)** Autonomic Profile under Hypnosis as Assessed by Heart Rate Variability and Spectral Analysis. *Pharmacopsychiatry* 2001; 34:111-113.
32. **Damholt M. B, Christensen N.J, Hilsted J (2001)** Neuroendocrine responses to hypoglycaemia decrease within the first year after diagnosis of type 1 diabetes. *Issue 7 November 2001*; 61:531 – 537.
33. **Druschky A, Hilz M.J, Hopp P, Platsch G, Radespiel-Tröger M, Druschky K, Kuwert T, H. Stefan H, Neundörfer B (2001)** Interictal cardiac autonomic dysfunction in temporal lobe epilepsy demonstrated by metaiodobenzylguanidine-SPECT.
34. **Görlach I (2001)** Charakterisierung und Verlauf der autonomen Neuropathie HIV-infizierter Patienten mittels kardiovaskulärer Funktionstests. Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin - Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.
35. **Zimny S, Dessel F, Ehren M, Pfohl M, Schatz H (2001)** Early Detection of Microcirculatory Impairment in Diabetic Patients With Foot at Risk. *Diabetes Care* 2001; 24:1810 –1814.
36. **Rotterdam S (2002)** Autonome neurokardiale Regulation bei depressiven Patienten, Effekte der Therapie mit dem Antidepressivum Nefazodon. Inaugural-Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin einer Hohen Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum.
37. **Karallus M (2002)** Untersuchungen zu Magenentleerung fester Nahrungsmittel mit Hilfe des <sup>13</sup>C-Oktansäure-Atemtests bei asymptomatischen Typ 1 Diabetikern mit labilen und stabilen Blutglukosewerten sowie bei Diagnosestellung der Typ 1 Diabetes. Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.
38. **Djelmis J, Ivanisević M, Reljanović M, Ilijić M, Bljajić D, Tuzović L (2003)** Cardiovascular neuropathy in pregnant women with type 1 diabetes. *Acta Med Croatica.* 2003; 57: 275-80.
39. **Baum P, Hermann W, Wagner A (2003)** Diabetische Neuropathie bei Patienten mit latentem autoimmunem Diabetes Erwachsener (LADA) im Vergleich zum klassischen Typ-1- und Typ-2-Diabetes: eine neurophysiologische Studie. *Klin Neurophysiol* 2003; 34 – 10.
40. **Hermann W, Villmann T, Wagner A (2003)** Electrophysiological impairment profile of patients with Wilson's disease. Elektrophysiologisches Schädigungsprofil von Patienten mit einem Morbus Wilson. *Nervenarzt.* 2003; 74: 881-7.
41. **Hessenauer U, Brugger D, Schumm-Draeger P.M (2003)** Autonomic cardiale Neuropathie bei gestörter Glucosetoleranz und neu manifestiertem Diabetes mellitus Typ 2 – noch kein Problem oder bereits fatale Veränderungen? Poster Diabetes und Stoffwechsel 12/2003.

42. **Eckert S, Lotz N, Bergemann C, Kemper B, Petzoldt R, Tschöpe D, Horstkotte D (2003)** Reduzierte Baroreflexsensitivität bei Patienten mit Diabetes mellitus und autonomen kardialer Neuropathie. Poster Diabetes und Stoffwechsel 12/2003.
43. **Eckert S, Lotz N, Bergemann C, Kemper B, Petzoldt R, Tschöpe D, Horstkotte D (2003)** Autonomic Dysfunction Indicated by Reduced Baroreflex Sensitivity in Patients with Diabetes Mellitus. THIRTEENTH EUROPEAN MEETING ON HYPERTENSION. Poster Milan June 13 / 17, 2003.
44. **Harscha I.A, Schahina S.P, Brückner K, Radespiel-Tröger M, Fuchsa F.S, Hahna E.G, Konturek P.C, Lohmann T, Fickera J.H (2004)** The Effect of Continuous Positive Airway Pressure Treatment on Insulin Sensitivity in Patients with Obstructive Sleep Apnoea Syndrome and Type 2 Diabetes. *Respiration* 2004; 71: 252-259.
45. **Krämer H.H, Bickel A, Rolke R, Birklein F (2004)** Thermal Thresholds Predict Painfulness of Diabetic neuropathy. *Diabetes Care* 2004; 27: 2386-2391.
46. **Galicka-Latala D, Konduracka E, Kuzniewski M, Fedak D, Sieradzki J (2005)** Myocardial dysfunction, neuropathy and nephropathy in long standing type 1 diabetic patients. *Przegl Lek.* 2005; 62: 1451-4.
47. **Witek P, Sieradzki J (2006)** Relationship between glucose control and cardiovascular neuropathy in patients with diabetes type 1 during a two year observational study. *Diabetologia Praktyczna* 2006; 7, 6: 366–373.
48. **Fritsch I (2006)** Untersuchungen zum Zusammenhang zwischen Mediasklerose und diabetischer Neuropathie bei Patienten mit Diabetes mellitus. Dissertation zur Erwerb des Doktorgrades der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München.
49. **Ludwig J, Remien P, Guballa C, Binder A, Binder S, Schattschneider J, Herzog J, Volkmann J, Deuschl G, Wasner G, Baron R (2007)** Effects of subthalamic nucleus stimulation and levodopa on the autonomic nervous system in Parkinson's disease. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* 2007; 78: 742-5.
50. **Koeppen S (2007)** Differentialdiagnostische Relevanz der kardiovaskulären autonomen Dysfunktion bei Multisystematrophie. Arbeitstagung für Neurologische Intensiv- und Notfallmedizin Poster - Stadthalle Chemnitz 2007.
51. **Ziegler Marcus Michael (2009)** Diabetes mellitus und die Diffusionskapazität der Lunge. Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktor der Medizin des Fachbereichs Humanmedizin der Justus-Liebig-Universität Gießen.
52. **Rauh Katharina (2011)** Erythropoietin und Inflammation bei diabetischer Neuropathie. Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Julius-Maximilians-Universität Würzburg 2011.
53. **Baum P, Petroff D, Classen J, Kiess W, Blüher S (2013)** Dysfunction of Autonomic Nervous System in Childhood Obesity: A Cross-Sectional Study. *PLoS One.* 2013; 8: e54546.